Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2004-07

1-méthylcyclopropène

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a accordé, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), une homologation à la matière active (m.a.) 1-méthylcyclopropène (1-MCP) et à sa préparation commerciale (PC), SmartFresh[MC] Technology, composée à 3,3 % de 1-MCP, pour le traitement des pommes après la récolte afin de retarder le mûrissement des fruits et de leur conserver une texture ferme.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient le projet de décision réglementaire touchant ces produits.

(also available in English)

Le 24 septembre 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77862-6 (0-662-77863-4)
Numéro de catalogue : H113-7/2004-7F (H113-7/2004-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

104-07615/

Avant-propos

L'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation temporaire au 1-MCP et à sa PC, SmartFresh[MC] Technology, pour le traitement des pommes après la récolte afin de retarder leur mûrissement et de leur conserver une texture ferme. À titre de condition à cette homologation temporaire, la société AgroFresh Inc. devra effectuer des études supplémentaires sur la valeur du produit afin d'appuyer la dose maximale d'application de 1,0 ppm et de confirmer son efficacité dans les installations d'entreposage des pommes à l'échelle commerciale. Après l'examen de ces nouveaux renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire (PRDD) et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision réglementaire finale.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et des impuretés 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée 5
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 5
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 5
2.3.1 Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement 5
2.3.2 Méthode d'analyse des résidus multiples 5
2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale 6
2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 6
3.1 Sommaire toxicologique intégré 6
3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 9
3.3 Dose aiguë de référence (DARf) 9
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle 10
3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 10
3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe 11
3.5.2 Exposition résidentielle et risque connexe 14
3.5.3 Exposition occasionnelle et risque connexe 14

4.0 Résidus 14
4.1 Sommaire des données sur les résidus dans les aliments 14

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement 17
5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement 17
5.2 Transformation abiotique 17
5.3 Biotransformation 18
5.4 Mobilité 18
5.5 Dissipation au champ 18
5.6 Bioaccumulation 18
5.7 Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre 18
5.8 Sommaire du devenir et du comportement en milieu aquatique 19
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement 19

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 19
6.1 Effets sur les organismes terrestres 19
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 19
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 20
6.4 Caractérisation du risque 20
6.5 Atténuation du risque 20

7.0 Efficacité 20
7.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ou envergure de l'effet obtenu 20
7.1.1 Utilisation prévue 20
7.1.2 Mode d'action 22
7.1.3 Cultures 23
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 23
7.1.5 Volume total de pulvérisation 34
7.1.6 Effets sur la qualité des végétaux ou des produits d'origine végétale 34
7.1.7 Effets sur les processus de transformation 34
7.1.8 Effets sur le rendement des végétaux ou des produits d'origine végétale traités 34
7.2 Toxicité pour les végétaux et les produits d'origine végétale ciblés 34
7.3 Incidences sur les cultures subséquentes, les cultures adjacentes ainsi que sur les végétaux traités ou les produits d'origine végétale traités, utilisés à des fins de multiplication 35
7.3.1 Incidences sur les cultures subséquentes 35
7.3.2 Incidences sur les cultures adjacentes 35
7.3.3 Incidences sur la viabilité des semences 35
7.3.4 Recommandations relatives au mélange en cuve 35
7.4 Aspects économiques 35
7.5 Durabilité 36
7.5.1 Examen des solutions de rechange 36
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée 37
7.5.3 Contribution à l'atténuation du risque 37
7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 37
7.6 Conclusions 37
7.6.1 Sommaire 38

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 42

9.0 Décision réglementaire 43
9.1 Décision réglementaire 43
9.2 Exigences additionnelles en matière de données 43

Liste des abréviations 45

Annexe I Toxicologie 47

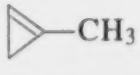
Annexe II Résidus 51
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 51
Tableau 2 Aperçu des études sur le métabolisme chez les végétaux et les animaux ainsi que de l'évaluation des risques 54

Annexe III Évaluation environnementale 55
Tableau 1 Devenir et comportement en milieu terrestre et aquatique 55

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description de la matière active de qualité technique (MAQT)

Matière active	1-MCP
Fonction	régulateur de croissance des végétaux
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	1-MCP
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	1-MCP
Numéro CAS	438388
Formule moléculaire	C_4H_6
Masse moléculaire	5409
Formule développée	
Pureté nominale de la m.a.	96,0 %, nominale (limites : 93,0 à 99,0 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le 1-MCP de qualité technique ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). On a indiqué, sur le formulaire de déclaration des spécifications du produit, la présence de 3-chloro-2-méthylpropène (CMP) (produit de départ n'ayant pas réagi) à une teneur nominale de 0,017 % comme impureté; cette substance fait partie de la liste des agents probablement cancérigènes établie par le National Toxicology Program aux États-Unis.

1.2 Propriétés physiques et chimiques

Tableau 1.2.1 Produit de qualité technique : 1-MCP

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Gaz incolore	
Odeur	Forte odeur légèrement sucrée	
Point ou plage de fusion	Sans objet	Le produit de qualité technique est sous forme gazeuse dans les conditions ambiantes.
Point ou plage d'ébullition	Sans objet	Le produit de qualité technique est sous forme gazeuse dans les conditions ambiantes.
Densité	2,24 g/L (calculée) à 20 °C	D'après la loi des gaz parfaits
Pression de vapeur à 20 °C	2×10^5 Pa à 25 °C (calculée)	Très grande volatilité
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$4{,}38 \times 10^9$ Pa	Le produit est susceptible de se volatiliser à partir des surfaces humides et des phases aqueuses.
Spectre ultraviolet (UV)-visible	Aucun maximum d'absorption observé au-delà de 205 nm	Potentiel négligeable de phototransformation
Solubilité dans l'eau à 20 °C	137 mg/L à 20 °C; pas d'effet de pH	Très soluble; cependant, la méthode utilisée et la nature du composé rendent l'interprétation difficile.
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) acétone — 2,4 dichlorométhane — 2,0 acétate d'éthyle — 12,5 heptane — 2,5 méthanol — 11,25 xylène — 2,3	En général, la solubilité semble augmenter avec la polarité du solvant organique.
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 2{,}4$ (pas d'effet de pH)	Potentiel négligeable d'après la structure chimique
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet	Le produit est dépourvu de groupements acides ou basiques.

Propriétés	Résultats	Commentaires
Stabilité (température, métaux)	Chimiquement instable; sujet à des réactions spontanées immédiates	On ne peut isoler le produit technique.

Tableau 1.2.2 PC : SmartFresh^{MC} Technology

Propriétés	Résultats
Couleur	Blanc
Odeur	Pas d'odeur caractéristique
État physique	Poudre (solide)
Type de préparation	Poudre hydrosoluble; poussière
Garantie	3,3 % de 1-MCP (limites : 3,135 à 3,465 %)
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Sachet formé d'une pellicule d'alcool polyvinylique (PVA) hydrosoluble à l'intérieur d'un récipient cylindrique de polyéthylène moulé
Masse volumique apparente	Masse volumique au chargement = 0,27 g/mL à 20 °C Masse volumique après tassement = 0,38 g/mL à 20 °C
pH (dispersion à 1 % dans l'eau)	5,7 à 24 °C
Potentiel d'oxydation et de réduction	Ce produit ne contient aucun oxydant ou réducteur fort.
Stabilité à l'entreposage	D'après les résultats d'une étude de la stabilité à l'entreposage sur une période de un an (en conditions ambiantes), la m.a. est stable (la déperdition relative de m.a. a été de 2 % et la variation de poids de l'échantillon a été négligeable). En outre, l'emballage de PVA n'a pas subi de dégradation.
Explosivité	Ce produit ne présente pas de risque d'explosion.

1.2 Propriétés physiques et chimiques

Tableau 1.2.1 Produit de qualité technique : 1-MCP

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Gaz incolore	
Odeur	Forte odeur légèrement sucrée	
Point ou plage de fusion	Sans objet	Le produit de qualité technique est sous forme gazeuse dans les conditions ambiantes.
Point ou plage d'ébullition	Sans objet	Le produit de qualité technique est sous forme gazeuse dans les conditions ambiantes.
Densité	2,24 g/L (calculée) à 20 °C	D'après la loi des gaz parfaits
Pression de vapeur à 20 °C	2×10^5 Pa à 25 °C (calculée)	Très grande volatilité
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$4,38 \times 10^9$ Pa	Le produit est susceptible de se volatiliser à partir des surfaces humides et des phases aqueuses.
Spectre ultraviolet (UV)-visible	Aucun maximum d'absorption observé au-delà de 205 nm	Potentiel négligeable de phototransformation
Solubilité dans l'eau à 20 °C	137 mg/L à 20 °C; pas d'effet de pH	Très soluble; cependant, la méthode utilisée et la nature du composé rendent l'interprétation difficile.
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) acétone — 2,4 dichlorométhane — 2,0 acétate d'éthyle — 12,5 heptane — 2,5 méthanol — 11,25 xylène — 2,3	En général, la solubilité semble augmenter avec la polarité du solvant organique.
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 2,4$ (pas d'effet de pH)	Potentiel négligeable d'après la structure chimique
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet	Le produit est dépourvu de groupements acides ou basiques.

Propriétés	Résultats	Commentaires
Stabilité (température, métaux)	Chimiquement instable; sujet à des réactions spontanées immédiates	On ne peut isoler le produit technique.

Tableau 1.2.2 **PC :** SmartFresh[MC] Technology

Propriétés	Résultats
Couleur	Blanc
Odeur	Pas d'odeur caractéristique
État physique	Poudre (solide)
Type de préparation	Poudre hydrosoluble; poussière
Garantie	3,3 % de 1-MCP (limites : 3,135 à 3,465 %)
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Sachet formé d'une pellicule d'alcool polyvinylique (PVA) hydrosoluble à l'intérieur d'un récipient cylindrique de polyéthylène moulé
Masse volumique apparente	Masse volumique au chargement = 0,27 g/mL à 20 °C Masse volumique après tassement = 0,38 g/mL à 20 °C
pH (dispersion à 1 % dans l'eau)	5,7 à 24 °C
Potentiel d'oxydation et de réduction	Ce produit ne contient aucun oxydant ou réducteur fort.
Stabilité à l'entreposage	D'après les résultats d'une étude de la stabilité à l'entreposage sur une période de un an (en conditions ambiantes), la m.a. est stable (la déperdition relative de m.a. a été de 2 % et la variation de poids de l'échantillon a été négligeable). En outre, l'emballage de PVA n'a pas subi de dégradation.
Explosivité	Ce produit ne présente pas de risque d'explosion.

1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements

Le 1-MCP est un régulateur de croissance des végétaux qui agit par inhibition de l'éthylène. Le demandeur propose l'utilisation de SmartFresh[MC] Technology, qui se présente sous la forme d'une poudre soluble contenant 3,3 % de 1-MCP, pour traiter les fruits à pépins après leur récolte afin de leur conserver une texture ferme en retardant leur mûrissement. L'application se fait grâce à un diffuseur exclusif dans lequel on place un paquet hydrosoluble contenant le produit. Le dispositif est installé dans le flux d'air du système de réfrigération interne de la chambre close où l'application a lieu. La m.a. est libérée sous forme de vapeur une fois qu'un paquet soluble est placé dans l'eau, à l'intérieur du dispositif, et on la fait circuler dans la chambre de traitement pendant 24 h. Les paquets solubles existent en 11 tailles, qui contiennent 34,0 à 310,6 g de produit, permettant de traiter les fruits dans des pièces dont le volume se situe entre 500 et 5 400 m^3. La concentration précise de 1-MCP atteinte dans la pièce dépend de la taille du paquet soluble et du volume de cette pièce, de sorte que le 1-MCP peut être libéré en concentrations d'environ 0,725 à 1,0 ppm. Le demandeur propose l'application de SmartFresh[MC] Technology dans des lieux clos tels que des entrepôts, des serres, des chambres froides, des conteneurs d'expédition, des remorques routières fermées ou encore des installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous atmosphère contrôlée (AC). Après le traitement, que le demandeur suggère de faire au cours des deux semaines suivant la récolte, les fruits que l'on ne se propose pas de mettre en marché immédiatement sont entreposés conformément aux pratiques commerciales usuelles.

Les données présentées appuient l'utilisation de SmartFresh[MC] Technology sur les pommes seulement. L'application du produit est admissible pour une durée de 24 h dans des installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC, en autant qu'elles soient étanches aux gaz. Les données soumises étayent les applications faites dans les 3 j suivant la récolte sur des pommes refroidies jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans les 24 h après la récolte, ainsi que les applications faites dans les 24 h suivant la récolte, à des températures allant jusqu'à 23 °C. Les fruits traités peuvent être mis en vente immédiatement ou entreposés soit en milieu réfrigéré, soit sous AC.

Les données sur l'efficacité étaient suffisantes pour corroborer la principale allégation du demandeur, c'est-à-dire que l'application de SmartFresh[MC] à une dose maximale de 1,0 ppm de 1-MCP conserve leur texture ferme aux fruits. Les allégations suivantes ont également été vérifiées : le produit retarde l'accroissement de la production interne d'éthylène et de la respiration, retarde le mûrissement et la sénescence, et réduit l'échaudure superficielle. Les données à l'appui des allégations qui suivent étaient soit inexistantes, soit insuffisantes : maintien de l'acidité titrable, prévention de l'échaudure molle, protection contre les sources externes d'éthylène, lutte contre le phénomène de la peau grasse des pommes, réduction de l'incidence du léger brunissement du cœur (*core flush*), réduction de l'incidence de la farinosité et lutte contre les meurtrissures causées par le froid.

Des données supplémentaires sont requises pour justifier l'homologation non conditionnelle de la dose proposée de 1-MCP, soit 1,0 ppm, et pour confirmer l'efficacité du dispositif d'application proposé à l'intérieur d'installations d'entreposage des pommes à l'échelle commerciale, d'un volume de 5 400 m^3 au maximum.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

La m.a. et les principales impuretés présentes dans le produit technique ont été analysées par chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme (CG-DIF). Étant donné que le 1-MCP est un gaz instable et très réactif, on a utilisé l'isobutène, composé stable et commun, pour étalonner le chromatographe. On estime que l'isobutène se comportera à peu près comme le 1-MCP en CG-DIF. La méthode a été évaluée pour s'assurer que l'exactitude, la précision et la linéarité des résultats étaient suffisantes jusqu'à une limite de quantification (LQ) appropriée (< 0,1 %). On ne relève aucun pic d'interférence sur les chromatogrammes représentatifs de l'étalon et des échantillons; ces chromatogrammes montrent que la méthode est suffisamment sélective pour le dosage. La nature de la m.a. et des impuretés a été confirmée par des méthodes spectrales.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La m.a. contenue dans SmartFresh[MC] Technology a été dosée par CG-DIF. On a employé la même méthode que pour le dosage du produit technique. On a estimé que la CG-DIF était suffisamment sélective, précise et exacte pour être employée comme méthode analytique dans le cadre de l'application de la loi. Sur les chromatogrammes représentatifs des échantillons et de l'échantillon à blanc, on n'observe aucune interférence près de la zone d'élution de la m.a.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement

Des demandes d'exemption ont été présentées en ce qui concerne les méthodes de dosage du 1-MCP dans les matrices environnementales (sols, sédiments, eau, biote). Ces demandes étaient fondées sur le fait que le 1-MCP est peu susceptible de s'accumuler, puisque ce composé gazeux se dilue instantanément dans l'air ambiant et se décompose rapidement dans l'atmosphère. Les demandes sont acceptables et, en conséquence, on ne considère pas nécessaire de présenter de telles méthodes après homologation du 1-MCP.

2.3.2 Méthode d'analyse des résidus multiples

Aucune méthode d'analyse des résidus multiples publiée et reconnue n'a pu être appliquée à la m.a., le 1-MCP, à cause de la volatilité et de la réactivité de ce produit.

2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale

On a proposé la CG-DIF (rapport n° AF-01-173) comme méthode à employer dans le cadre de l'application de la loi pour doser les résidus de 1-MCP dans les pommes. En bref, on a procédé à l'extraction des échantillons en les mélangeant avec une solution basique (pH = 11) saturée de sulfate d'ammonium grâce à des couteaux de Teflon fabriqués sur mesure et installés dans un mélangeur ordinaire de manière à obtenir un montage étanche à l'air. Une valve a été mise en place au-dessus des couteaux pour permettre de prélever des échantillons dans l'espace de tête ou de procéder à des ajouts dosés. Les résidus de 1-MCP étaient libérés sous forme gazeuse et piégés dans l'espace de tête du montage, où les échantillons étaient prélevés directement aux fins de l'analyse par CG-DIF. On a utilisé l'isobutène comme étalon externe en raison de sa stabilité et du fait que sa structure est similaire à celle du 1-MCP. La LQ par la méthode de CG-DIF est déclarée être de 0,01 mg/kg. La validation de la méthode a révélé des taux de récupération moyens (87 à 95 %) et des écarts-types (moins de 20 %) acceptables aux concentrations de dopage de 0,01 mg/kg et de 0,1 mg/kg. Lors de la validation de la méthode de CG-DIF par un laboratoire indépendant (VLI), on a réussi à atteindre des taux de récupération satisfaisants, soit de 76 à 96 % pour des pommes enrichies avec des concentrations de 1-MCP de 0,01 mg/kg et de 0,1 mg/kg.

2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Étant donné qu'on ne s'attend pas à ce que des résidus de 1-MCP passent en quantités mesurables dans les matrices dérivées du bétail à la suite de l'exposition de celui-ci à des aliments traités (marc de pommes), il n'était pas nécessaire de présenter une méthode d'analyse permettant de détecter les résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'ARLA a terminé l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponible sur la MAQT, le 1-MCP et la PC, SmartFresh[MC] Technology. Le dossier soumis comprenait de nombreuses demandes d'exemption et un nombre réduit d'études en vue de l'homologation des nouvelles MAQT et PC pour la catégorie d'utilisation n° 5. L'ARLA juge que la qualité scientifique et réglementaire de la base de données toxicologiques est suffisante pour déterminer de façon adéquate la toxicité du produit en fonction des usages prévus.

L'inhalation par exposition de tout le corps pendant 4 h (100 ppm et 1 000 ppm) a entraîné une absorption rapide et limitée de 1-MCP. Moins de 1,8 % de la dose administrée a été mesurée dans les tissus des animaux sacrifiés (20 h après l'exposition) et moins de 5 % de cette dose a été excrétée au cours des essais, d'une durée de 24 h, l'urine constituant la principale voie d'excrétion. Les concentrations les plus élevées de 1-MCP dans le sang total et dans le plasma ont été mesurées au terme de l'exposition

(après 4 h); ensuite, les concentrations diminuaient rapidement. L'étude montre que les rats ne semblent pas absorber ou métaboliser le 1-MCP de façon importante. Les quantités de ^{14}C-1-MCP utilisées et récupérées étant faibles, il a donc été impossible de déterminer la voie métabolique de la substance à cause de l'incapacité à identifier et à quantifier les métabolites. L'hypothèse la plus probable est que le 1-MCP est principalement inhalé et exhalé.

La toxicité du 1-MCP par voie orale ou cutanée n'a pas été étudiée (des demandes d'exemption ont été présentées et accordées à ce chapitre) compte tenu de la nature de la substance en question (sous forme gazeuse à température ambiante). Pour les mêmes raisons, on n'a pas non plus effectué de test d'irritation cutanée ou oculaire. La toxicité du 1-MCP absorbé par voie respiratoire s'est révélée faible. La PC SmartFresh^{MC}, lorsque administrée par voie orale ou cutanée, est peu toxique, très peu irritante pour les yeux et la peau, et n'entraîne pas de sensibilisation (voir l'annexe I). On n'a pas mené d'étude sur l'exposition par inhalation parce qu'on ne pouvait soumettre la PC à une telle étude.

Aucune étude sur la toxicité orale à court terme n'a été réalisée (des exemptions ont été demandées et accordées) étant donné la nature de la substance à l'essai (sous forme gazeuse à température ambiante) et le caractère négligeable des doses journalières probables (DJP). Deux études d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses par inhalation chez le rat (une sur des mâles, une sur des femelles) ainsi qu'une étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat ont été effectuées, au cours desquelles des doses répétées ont été administrées pendant 6 h par le nez seulement.

Les résultats hématologiques se caractérisaient en général par une baisse du nombre d'érythrocytes (Er), de l'hématocrite (Ht) et du taux d'hémoglobine (Hb) chez les deux sexes aux doses les plus élevées des études d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses par inhalation et de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation. En ce qui concerne le poids des organes, on a constaté une augmentation du poids absolu et du poids relatif de la rate chez les deux sexes avec l'administration des doses les plus élevées dans le cadre des trois études. Au chapitre de l'histopathologie, les résultats révèlent une accumulation de gouttelettes hyalines chez les mâles aux doses moyennes administrées dans le cadre de l'étude d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses et de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation. Les observations faites en pathologie clinique indiquent que la dose la plus forte entraîne une splénomégalie et une hématopoïèse extramédullaire chez les femelles dans le cadre des deux types d'étude. L'étude sur la toxicité par inhalation a notamment révélé un accroissement du poids absolu et du poids relatif du foie chez les deux sexes ainsi qu'une augmentation du poids des reins chez les femelles à la dose la plus élevée. La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) a été établie, sur la base de l'accumulation de gouttelettes hyalines dans les reins, à 107 mg/kg p.c./j, et la dose sans effet nocif observé (DSENO) a été fixée à 9 mg/kg p.c./j.

Le 1-MCP a fait l'objet d'une série d'études sur la mutagénicité tant *in vitro* (essais de mutation génique sur bactéries et sur cellules de mammifères et test d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères) qu'*in vivo* (test du micronoyau chez le rat).

Aucun de ces essais n'a révélé de génotoxicité; en conséquence, le poids de la preuve permet de penser que le 1-MCP n'est pas génotoxique dans les conditions des essais effectués.

Une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat indique que le 1-MCP n'est pas tératogène. En ce qui concerne la toxicité maternelle, on a notamment observé une coloration foncée de la rate et une splénomégalie aux doses moyennes de même qu'une diminution du gain de poids corporel durant les premiers jours où la dose la plus élevée était administrée. D'après les observations faites sur la rate chez les mères, la DMENO a été établie à 142 mg/kg p.c./j pour les mères, et la DSENO, à 45 mg/kg p.c./j. L'étude n'a montré aucun effet nocif sur le fœtus; la DMENO à cet égard demeure donc indéterminée, et la DSENO est fixée à 440 mg/kg p.c./j.

Aucune étude n'a été effectuée sur la toxicité à long terme, sur la toxicité pour la reproduction ou sur la toxicité pour le développement chez le lapin (des exemptions ont été demandées et accordées). Les études sur la génotoxicité ont donné des résultats négatifs, aucun effet nocif sur le système endocrinien n'a été observé au cours de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat et l'étude sur le métabolisme a montré que le composé est vraisemblablement peu métabolisé ou absorbé par l'organisme après exposition.

La plupart des données dont on dispose proviennent de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat, des deux études d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses par inhalation chez le rat, d'une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat et d'une étude sur le métabolisme. Les résultats de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation comprennent une accumulation de gouttelettes hyalines dans les reins, observée chez les rats mâles uniquement. Ce résultat est confirmé par l'étude d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses, d'une durée de deux semaines, menée sur des rats mâles; il concorde également avec la dégénérescence des globulines de type α_{2u}, qui entraîne l'apparition de très fortes concentrations de sérum-globulines qu'on croit être produites par les cellules épithéliales du tubule rénal lorsque l'organisme est exposé à des doses élevées de diverses substances chimiques exogènes. Ce type de dégénérescence est particulièrement apparent chez les rats mâles. On n'a pas fait d'autre étude pour déterminer hors de tout doute qu'il s'agit là de la cause de l'accumulation de gouttelettes hyalines; en conséquence, la présence de celles-ci est considérée comme un effet néfaste. On a également enregistré une augmentation du poids absolu des reins chez les femelles dans le cadre de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation.

On a observé de nombreux effets sur la rate dans le cadre des études sur la toxicité par inhalation chez le rat. Chez les femelles, on a constaté une coloration foncée ou, à l'inverse, une décoloration de la rate au cours de l'étude d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses et de l'étude sur la toxicité pour le développement. On a enregistré une augmentation du poids absolu et du poids relatif de la rate dans toutes les études sur la toxicité par inhalation. L'étude sur la toxicité pour le développement a révélé une splénomégalie; cependant, la rate n'a pas été pesée dans ce cas. On a observé une

hématopoïèse extramédullaire chez les femelles dans le cadre de l'étude d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses et de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat. On a également constaté la présence d'hémosidérine, principalement dans la pulpe rouge, au cours de l'étude de 90 j. L'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation ainsi que les études d'évaluation de l'ordre de grandeur des doses ont révélé une diminution du nombre d'Er, de l'Ht et du taux d'Hb. Les effets observés sur la rate et la chute de ces trois paramètres pourraient être des indices d'anémie, mais les données dont on dispose sont insuffisantes pour le confirmer.

On a remarqué une augmentation du poids relatif du foie chez les deux sexes au cours de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat ainsi qu'une augmentation du poids absolu du foie chez les femelles dans le cadre de cette même étude. La diminution du poids corporel comme l'augmentation du poids du foie (poids relatif et poids absolu) n'ont été observés qu'avec l'administration de la plus forte dose dans le cadre de l'étude de 90 j.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

Aucune étude n'a été réalisée sur l'oncogénicité, sur la toxicité chronique ou sur la toxicité subchronique par voie orale ou cutanée. On a mené une étude de 90 j sur la toxicité par inhalation et une étude sur la tératogénicité chez le rat. Comme on ne disposait pas d'autres données, il a été impossible d'établir la DJA de façon définitive. Cependant, compte tenu de l'absence d'effets nocifs dans le cadre des études effectuées, on considère approprié de fonder l'évaluation du risque sur une marge d'exposition (ME). La valeur de référence toxicologique qu'on juge convenir le mieux aux fins de l'évaluation du risque est l'accumulation de gouttelettes hyalines observée chez les rats mâles dans le cadre de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation. La plus faible DSENO enregistrée en ce qui concerne les gouttelettes hyalines était de 9,0 mg/kg p.c./j. L'ARLA calcule que la DJA est de 0,000011 mg/kg p.c./j. En conséquence, la ME est établie à 800 000, valeur que l'on considère plus que suffisante.

$$ME = \frac{DSENO}{DJP} = \frac{9{,}0 \text{ mg/kg p.c./j}}{0{,}000011 \text{ mg/kg p.c./j}}$$

$$ME = 800\,000$$

3.3 Dose aiguë de référence (DARf)

La DARf n'a pas été établie puisqu'il est peu probable que le 1-MCP présente un risque d'intoxication aiguë.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle

On recommande que les résultats de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat soient utilisés, avec une DSENO de 9,0 mg/kg p.c./j, pour établir des scénarios d'exposition à court et à moyen terme. On préconise une ME de 1 000, c'est-à-dire l'application d'un facteur multiplicatif de 100 pour prendre en compte les variabilités intra- et interspécifiques et d'un facteur multiplicatif supplémentaire de 10 compte tenu du caractère limité des données présentées.

Absorption cutanée
Étant donné qu'on considère que l'exposition par voie cutanée est minime, il n'était pas nécessaire de présenter des données sur l'absorption cutanée aux fins de l'évaluation du risque.

3.5 Effets sur la santé humaine découlant de l'exposition à la m.a. ou aux impuretés qu'elle contient

AgroFresh Inc. a soumis une demande d'homologation concernant une nouvelle m.a., le 1-MCP, et une nouvelle PC, SmartFresh^{MC} Technology. SmartFresh^{MC} Technology est un produit que l'on applique après la récolte; il est destiné à neutraliser nombre des effets indésirables associés à la production interne (à l'intérieur du fruit) d'éthylène dans les pommes après la cueillette. Après la récolte, les pommes doivent être exposées à la m.a. volatile contenue dans SmartFresh^{MC} Technology; ce traitement doit avoir lieu à l'intérieur de chambres étanches aux gaz, par exemple des installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC. Le produit n'est pas conçu pour être utilisé à l'extérieur ou dans des endroits ouverts. SmartFresh^{MC} Technology doit être appliqué dans les 3 j suivant la récolte en ce qui concerne les fruits refroidis jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans les 24 h après leur récolte, ou encore, lorsque les fruits sont entreposés à des températures allant jusqu'à 23 °C, être appliqué dans les 24 h suivant la récolte. Une seule application de SmartFresh^{MC} Technology par récolte est permise.

SmartFresh^{MC} est offert sous la forme d'une poudre contenant 3,3 % de 1-MCP à appliquer uniquement avec le diffuseur SmartFresh^{MC}. Il existe divers appareils SmartFresh^{MC} Technology. Selon la taille de la chambre de traitement, on sélectionne le dispositif SmartFresh^{MC} Technology qui convient et on y charge la quantité de 1-MCP nécessaire pour libérer la dose d'application recommandée de m.a., soit 1 ppm. Les quantités appropriées de 1-MCP sont pré-emballées dans des paquets hydrosolubles individuels. Pour libérer SmartFresh^{MC} Technology dans la chambre de traitement, on place le diffuseur adéquat sur une surface stable, à l'intérieur de cette chambre, de telle sorte qu'il se trouve dans le flux d'air du système de réfrigération interne; on appuie ensuite sur le bouton de mise en marche (qui deviendra alors rouge) de l'appareil, puis on y verse 8 L d'eau dont la température se situe entre 20 et 40 °C. On immerge alors un sachet hydrosoluble contenant la quantité appropriée de SmartFresh^{MC}, après quoi on quitte immédiatement l'aire d'entreposage, dont on scelle la porte pour empêcher les

fuites de 1-MCP et permettre au produit d'être aussi efficace que possible. Le 1-MCP commencera à être libéré dans la chambre plusieurs minutes après l'immersion du sachet dans le diffuseur. Les portes de l'aire d'entreposage doivent demeurer scellées pendant 24 h, et tous les évents de la pièce doivent être fermés pour garantir l'efficacité du traitement.

AgroFresh Inc. embauchera et formera une équipe d'opérateurs qui seront responsables de l'application du produit au Canada. Le service d'application sera offert sur réception de la commande d'un client, spécifiant la taille de la chambre d'entreposage ainsi que la date et l'heure d'application désirées. L'opérateur appliquera le produit en se servant du diffuseur exclusif mis au point par AgroFresh Inc. Au bout de 24 h, l'opérateur d'AgroFresh Inc. retournera sur les lieux d'entreposage pour récupérer le diffuseur une fois que la chambre de traitement aura été aérée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Même si tout indique que l'exposition potentielle à SmartFresh[MC] lors de l'application est minime, il se peut que des tiers subissent une exposition si la chambre de traitement fuit, ou que des travailleurs soient exposés lorsqu'ils reviennent dans la chambre de traitement, après l'application du 1-MCP, pour récupérer le diffuseur; les travailleurs à l'œuvre à proximité de la chambre de traitement peuvent également être exposés. On estime qu'il s'agira là d'expositions intermittentes et qu'elles seront de courte ou de moyenne durée.

3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe

3.5.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe

SmartFresh[MC] Technology est appliqué dans la chambre de traitement par un opérateur formé par AgroFresh Inc. La quantité appropriée de 1-MCP se présente sous forme de poudre pré-emballée dans un sachet hydrosoluble. Le 1-MCP est libéré à l'état gazeux lorsqu'on met le diffuseur en marche, qu'on y verse de l'eau et qu'on y place le sachet hydrosoluble. Un délai de cinq minutes sépare le moment où l'appareil est mis en marche de celui où le 1-MCP gazeux est libéré. On prévoit que, dans l'intervalle, l'opérateur quittera la chambre de traitement et la scellera pour empêcher que quiconque y pénètre au cours de l'application, d'une durée de 24 h. La manipulation du sachet hydrosoluble entraîne un risque d'exposition par voie cutanée à la PC (poudre). Toutefois, l'exposition et le risque connexe sont présumés être minimes compte tenu de l'emballage du produit, du port d'équipement de protection individuelle (gants) pendant la manipulation du produit et de la faible toxicité aiguë du produit par voie cutanée. On ne prévoit pas que les opérateurs seront exposés au gaz puisqu'il y a un délai avant la libération de celui-ci.

3.5.1.2 Exposition après l'application et risque connexe

Le demandeur d'homologation a soumis deux études portant sur les concentrations de 1-MCP dans l'air ambiant à l'intérieur et à l'extérieur de la chambre de traitement

pendant l'application et l'aération, études intitulées « 1-MCP Venting and Determination of Residual 1-MCP in Release Water » et « 1-MCP Release and Vent Studies ».

Dans le cadre de la première étude, on a analysé les concentrations de 1-MCP dans l'air ambiant pendant l'application de SmartFresh^{MC} Technology dans une roulotte fixe ainsi que pendant la phase d'aération subséquente. Des échantillons ont été recueillis à trois endroits dans la roulotte 1 h, 2 h et 3h après la mise en marche du diffuseur. Après un peu plus de 3 h, le système de réfrigération de la roulotte a été activé afin de déclencher la circulation d'air dans celle-ci. Les portes de la roulotte ont alors été ouvertes et on a prélevé des échantillons en trois endroits, pendant la phase d'aération, environ 0, 15 et 30 min après l'ouverture des portes. Des échantillons ont également été recueillis à l'intérieur, soit au centre de la roulotte, au bout de 15 et 30 min. Le prélèvement des échantillons à l'intérieur de la roulotte s'est fait en trois endroits : arrière de la roulotte, côté gauche, au niveau du sol; centre de la roulotte; avant de la roulotte, côté droit, près du plafond. À l'extérieur de la roulotte, on a recueilli les échantillons au niveau du centre de la roulotte, à une distance de 0,5 m de la roulotte et à 1,5 m du côté droit ou gauche de la roulotte.

Dans le cadre de la seconde étude, on a mesuré, pendant l'application de 1-MCP et l'aération subséquente, les concentrations de 1-MCP dans l'air ambiant à l'intérieur et à l'extérieur de deux pièces sous AC renfermant 40 cageots de pommes. Le traitement a duré 12 h dans l'une des pièces et 24 h dans l'autre. Un échantillon unique a été prélevé aux endroits suivants : dans chacune des chambres d'entreposage; sur le seuil de chacune des chambres; dans le couloir menant à chacune des chambres, à une distance de 3 m de la porte. Des échantillons ont été prélevés 0, 1, 4, 8 et 12 h après l'application de 1-MCP, ainsi que 0, 15 et 30 min après le début de l'aération. Un échantillon de plus a été recueilli au bout de 24 h à l'intérieur de la chambre d'entreposage où l'on avait procédé à un traitement d'une durée de 24 h.

Dans les deux études décrites ci-dessus, les protocoles d'assurance de la qualité/contrôle de la qualité (AQ/CQ) présentaient des lacunes à certains égards. En ce qui concerne l'étude intitulée « 1-MCP Release and Vent Studies », seulement deux échantillons de récupération après le transport ont été préparés; les résultats ont indiqué un taux de récupération d'environ 95 %. Aucun autre échantillon de récupération après le transport, de récupération au champ ou d'étude de la stabilité à l'entreposage n'a été préparé ou analysé dans le cadre de l'une ou l'autre de ces études. On estime qu'il s'agit là d'une limite importante, qui réduit le degré de confiance dans les données contenues dans les études en question.

En dépit de leurs lacunes, les deux études concordaient sur les trois points suivants : l'application permettait de libérer la dose d'application recommandée, la concentration maximale de 1-MCP était atteinte au début de l'aération (concentrations de 0,07 à 0,54 ppm) et les concentrations de 1-MCP étaient partout inférieures à la LQ 15 min après le début de l'aération.

Pour estimer l'exposition par inhalation subie par les personnes rentrant dans la chambre de traitement, on a adopté une méthode prudente à cause des lacunes dans les études décrites ci-dessus, à savoir principalement l'absence de protocoles d'AQ/CQ adéquats. On a posé l'hypothèse qu'une personne serait exposée pendant 15 min à la concentration maximale mesurée au cours des études (0,54 ppm, « 1-MCP Venting Study and Determination of Residual 1-MCP in Release Water », enregistrée au centre de la roulotte au début de la phase d'aération), et que, pendant le reste de la journée (7,75 h), cette même personne serait exposée à une concentration de 1-MCP égale à la moitié de la LQ (0,0063 ppm). Le calcul de l'exposition après l'application est résumé au tableau 3.5.1.2.1.

Tableau 3.5.1.2.1 Évaluation du risque associé à l'exposition après l'application

Concentration de 1-MCP (ppm)[a]	Concentration de 1-MCP (mg/m^3)[a]	Taux d'inhalation (m^3/h)[b]	Durée de l'exposition (h)	Exposition (mg/kg p.c./j)[c]	DSENO (mg/kg p.c./j)[d]	ME
0,54	1,19	1	0,25	0,00425	9	2 118
0,0063	0,0139	1	7,75	0,00154	9	5 844
Exposition quotidienne totale				0,00579	9	1 554

[a] Un ppm de 1-MCP équivaut à 2,2 mg de 1-MCP par m^3. Ce résultat a été calculé d'après la densité du 1-MCP, 2,2 g/L, et la loi des gaz parfaits. Ainsi, pour convertir en mg/m^3 les valeurs exprimées en ppm, on a multiplié ces valeurs par 2,2.

[b] Taux d'inhalation pour activités légères et exposition à court ou moyen terme, tiré de l'*Exposure Factors Handbook* de l'EPA (1997).

[c] L'exposition a été calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{concentration dans l'air (mg 1-MCP/m}^3\text{)} \times \text{taux d'inhalation (m}^3\text{/h)} \times \text{durée de l'exposition (h)}}{\text{poids corporel (70 kg)}}$$

[d] DSENO tirée de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat, ME visée égale à 1 000.

On considère que ces marges d'exposition sont acceptables. On estime également que l'évaluation effectuée est prudente étant donné qu'il est peu probable, compte tenu de la décomposition rapide du 1-MCP, qu'une personne soit exposée à la concentration maximale pendant plus de 15 min, et que cette même personne soit exposée à une concentration de 1-MCP égale à la moitié de la LQ pendant le reste de la journée.

Quoique l'on ait jugé que les données limitées sur le contrôle de la qualité de l'air contenues dans les études soumises étaient convenables pour le scénario d'utilisation considéré, il est à noter que, si l'on souhaitait une quelconque extension du profil d'emploi du 1-MCP, il pourrait être nécessaire de présenter une autre étude sur le contrôle de la qualité de l'air. Cette étude devrait comprendre des protocoles d'AQ/CQ adéquats, conformes aux exigences formulées dans le Projet de directive PRO98-04 de l'ARLA, *Lignes directives sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application*, publié le 4 septembre 1998.

Pour estimer l'exposition par inhalation subie par les personnes rentrant dans la chambre de traitement, on a adopté une méthode prudente à cause des lacunes dans les études décrites ci-dessus, à savoir principalement l'absence de protocoles d'AQ/CQ adéquats. On a posé l'hypothèse qu'une personne serait exposée pendant 15 min à la concentration maximale mesurée au cours des études (0,54 ppm, « 1-MCP Venting Study and Determination of Residual 1-MCP in Release Water », enregistrée au centre de la roulotte au début de la phase d'aération), et que, pendant le reste de la journée (7,75 h), cette même personne serait exposée à une concentration de 1-MCP égale à la moitié de la LQ (0,0063 ppm). Le calcul de l'exposition après l'application est résumé au tableau 3.5.1.2.1.

Tableau 3.5.1.2.1 Évaluation du risque associé à l'exposition après l'application

Concentration de 1-MCP (ppm)	Concentration de 1-MCP (mg/m^3)[a]	Taux d'inhalation (m^3/h)[b]	Durée de l'exposition (h)	Exposition (mg/kg p.c./j)[c]	DSENO (mg/kg p.c./j)[d]	ME
0,54	1,19	1	0,25	0,00425	9	2 118
0,0063	0,0139	1	7,75	0,00154	9	5 844
Exposition quotidienne totale				0,00579	9	1 554

[a] Un ppm de 1-MCP équivaut à 2,2 mg de 1-MCP par m^3. Ce résultat a été calculé d'après la densité du 1-MCP, 2,2 g/L, et la loi des gaz parfaits. Ainsi, pour convertir en mg/m^3 les valeurs exprimées en ppm, on a multiplié ces valeurs par 2,2.

[b] Taux d'inhalation pour activités légères et exposition à court ou moyen terme, tiré de l'*Exposure Factors Handbook* de l'EPA (1997).

[c] L'exposition a été calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{concentration dans l'air (mg 1-MCP/m}^3\text{)} \times \text{taux d'inhalation (m}^3\text{/h)} \times \text{durée de l'exposition (h)}}{\text{poids corporel (70 kg)}}$$

[d] DSENO tirée de l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation chez le rat, ME visée égale à 1 000.

On considère que ces marges d'exposition sont acceptables. On estime également que l'évaluation effectuée est prudente étant donné qu'il est peu probable, compte tenu de la décomposition rapide du 1-MCP, qu'une personne soit exposée à la concentration maximale pendant plus de 15 min, et que cette même personne soit exposée à une concentration de 1-MCP égale à la moitié de la LQ pendant le reste de la journée.

Quoique l'on ait jugé que les données limitées sur le contrôle de la qualité de l'air contenues dans les études soumises étaient convenables pour le scénario d'utilisation considéré, il est à noter que, si l'on souhaitait une quelconque extension du profil d'emploi du 1-MCP, il pourrait être nécessaire de présenter une autre étude sur le contrôle de la qualité de l'air. Cette étude devrait comprendre des protocoles d'AQ/CQ adéquats, conformes aux exigences formulées dans le Projet de directive PRO98-04 de l'ARLA, *Lignes directives sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application*, publié le 4 septembre 1998.

3.5.2 Exposition résidentielle et risque connexe

3.5.2.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe

La demande d'homologation ne concernant aucun produit domestique, l'évaluation de l'exposition des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'était pas requise.

3.5.2.2 Exposition après l'application et risque connexe

L'utilisation du produit n'entraîne pas d'exposition après l'application; en conséquence, l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel après l'application n'était pas requise.

3.5.3 Exposition occasionnelle et risque connexe

On a estimé que l'exposition occasionnelle pendant et après l'application était minime pour le scénario d'utilisation commerciale proposé en comparaison des scénarios de retour des travailleurs sur les lieux du traitement; en conséquence, cette exposition n'a pas été quantifiée.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des données sur les résidus dans les aliments

Méthode d'analyse des résidus dans les matrices végétales
On a présenté une méthode de validation satisfaisante pour l'analyse par CG-DIF (rapport AF-01-173) proposée aux fins de l'application de la loi en ce qui concerne les limites maximales de résidus (LMR) de 1-MCP dans les pommes. On a soumis des données de validation concernant le dosage du composé d'origine par étalonnage externe. Une VLI portant sur les pommes a été effectuée, avec des résultats probants. On a indiqué une LQ de 0,01 ppm.

Méthode d'analyse des résidus dans les matrices animales
Il n'était pas nécessaire de présenter une méthode d'analyse des résidus de 1-MCP dans la viande et le lait puisqu'on ne s'attend pas à ce que les résidus de 1-MCP présents dans les aliments traités (< 0,01 ppm) passent dans les matrices animales.

Nature des résidus chez les animaux
Les données sur les résidus dans les pommes indiquent que les résidus de 1-MCP dans des échantillons prélevés 0 à 336 h après aération sur des pommes entreposées à une température de 0 à 25,6 °C et traitées au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant une durée allant jusqu'à 7 j ne dépassaient pas 0,01 ppm. Même si du bétail peut être nourri avec du marc de pommes traitées, on s'attend à ce que l'absorption de résidus de 1-MCP par le régime alimentaire soit inférieure à 0,01 mg/kg d'aliments au total, ce qui ne permet qu'un transfert minime dans la viande et le lait. En conséquence, aucune étude sur métabolisme chez les ruminants n'était requise.

Comme le marc de pommes n'est pas un aliment pour volaille reconnu, aucune étude sur le métabolisme chez la volaille n'était requise.

Nature des résidus chez les végétaux

Quatre variétés de pommes (Red Delicious, Gala, Granny Smith et Fuji) entreposées dans une chambre de traitement étanche à l'air maintenue à une température de 0 à 3 °C ou à température ambiante (19,4 à 25,6 °C) ont été traitées avec du ^{14}C-1-MCP (pureté radiochimique de 94,9 %, activité spécifique de 87,0 mCi/mg) en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h. Un autre essai a porté sur des pommes Red Delicious entreposées à une température de 0 à 3 °C et traitées pendant 7 j. Après chaque traitement, on a aéré la chambre en y faisant circuler un débit d'air de 40 L/min pendant 15 à 30 min, puis on l'a refermée hermétiquement. Des groupes d'échantillons (une pomme du dessus de la pile, une du dessous de la pile et une du milieu de la pile) ont été recueillis de manière aléatoire à différents moments (0 à 336 h) après aération, à des fins d'analyse de leur teneur totale en résidus radioactifs.

On a homogénéisé les pommes en les traitant avec une solution saturée de sulfate d'ammonium. Après prélèvement d'échantillons dans l'espace de tête, on a continué de malaxer l'homogénat afin d'y réduire la taille des particules, puis on l'a filtré. Les résidus radioactifs dans l'espace de tête et dans le filtrat ont été analysés grâce à un compteur à scintillation liquide, tandis que les résidus dans le gâteau de filtration ont été analysés par combustion et comptage en scintillation liquide. Les résidus radioactifs totaux (RRT) dans l'ensemble des pommes traitées variaient de 0,00114 à 0,00911 ppm. Les résidus se trouvaient principalement dans le gâteau de filtration (63 à 100 %; 0,00114 à 0,00911 ppm), probablement à cause de la décomposition du 1-MCP et de l'incorporation subséquente des résidus de ^{14}C aux composés végétaux naturels. Les RRT dans l'espace de tête et le filtrat représentaient respectivement ≤ 11,4 % des RRT (≤ 0,00044 ppm) et ≤ 25,2 % des RRT (≤ 0,00099 ppm). En général, les RRT étaient plus importants dans les pommes Red Delicious entreposées à une température de 0 à 3 °C, traitées pendant 7 j et échantillonnées 0 à 48 h après aération; ces résidus étaient de 0,00656 à 0,00775 ppm.

On a constaté une diminution des RRT en fonction du temps plus fréquemment chez les pommes entreposées à une température de 0 à 3 °C et traitées pendant 24 h que chez les pommes traitées pendant la même durée, mais à température ambiante. De plus, la baisse était plus marquée chez les pommes provenant du dessous de la pile que chez les autres, quelle que soit la température de la chambre de traitement. Étant donné que les RRT étaient < 0,01 ppm dans tous les cas, on n'a procédé à aucune autre analyse de caractérisation.

Accumulation dans les cultures en rotation au champ et en milieu clos

SmartFresh^{MC} Technology (qui renferme du 1-MCP) est un régulateur de croissance des végétaux que le demandeur d'homologation propose d'utiliser après la récolte pour traiter les pommes en entreposage afin de retarder leur mûrissement. En conséquence, le profil d'emploi du produit ne justifie pas la réalisation d'études sur l'accumulation dans les cultures en rotation au champ et en milieu clos.

Essais supervisés sur les résidus
On a eu recours à l'étude sur le métabolisme pour satisfaire aux exigences concernant les essais sur les cultures au champ. Au total, 8 essais ont été menés sur 4 variétés de pommes (Red Delicious, Gala, Granny Smith et Fuji) entreposées dans une chambre étanche à l'air maintenue à des températures de 0 à 3 °C ou de 19,4 à 25,6 °C (température ambiante). Les pommes ont été traitées avec du ^{14}C-1-MCP gazeux en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h. Un autre essai a porté sur des pommes Red Delicious entreposées à une température de 0 à 3 °C et traitées pendant 7 j avec le même produit. Après chaque traitement, on a aéré la chambre en y faisant circuler un débit d'air de 40 L/min pendant 15 à 30 min. Des groupes d'échantillons (une pomme du dessus de la pile, une du dessous de la pile et une du milieu de la pile) ont été recueillis de manière aléatoire à différents moments (0 à 336 h) après aération.

D'après les données présentées, la diminution des RRT en fonction du temps était plus fréquente chez les pommes entreposées à une température de 0 à 3 °C et traitées pendant 24 h que chez les pommes traitées pendant la même durée, mais à température ambiante. De plus, la baisse était plus marquée chez les pommes provenant du dessous de la pile que chez les autres. En général, les RRT étaient plus importants chez les pommes Red Delicious entreposées à une température de 0 à 3 °C et traitées pendant 7 j que chez les pommes de la même variété, entreposées à la même température, mais traitées pendant 24 h.

Stabilité à l'entreposage
Compte tenu de la volatilité et de la réactivité du 1-MCP, les échantillons de pommes recueillis dans le cadre des essais sur les résidus n'ont pas été congelés après leur prélèvement, mais plutôt analysés le jour même de l'échantillonnage. En conséquence, des données sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur n'étaient pas requises.

Études sur la transformation des aliments
Les données sur les résidus indiquent que, en ce qui concerne les pommes entreposées à des températures de 0 à 3 °C ou de 19,4 à 25,6 °C, traitées avec du 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j, et échantillonnées 0 à 336 h après une aération de 15 à 30 min, la teneur en résidus des fruits à maturité ne dépassait pas 0,01 ppm. En conséquence, aucune étude sur la transformation des aliments n'était requise, puisqu'on fait l'hypothèse qu'il n'y aura pas de résidus mesurables dans les produits transformés de la pomme tels que le jus et la compote.

Aliments pour bétail
On n'a pas détecté de résidus de 1-MCP en concentrations supérieures à la LQ (0,01 ppm) dans des pommes (teneur maximale en résidus de 0,0091 ppm, n = 60) entreposées dans une chambre de traitement étanche à l'air maintenue à des températures de 0 à 3 °C ou à température ambiante, traitées avec du 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j et échantillonnées 0 à 336 h après une aération de 15 à 30 min. Ainsi, on ne s'attend pas à trouver de résidus en quantités mesurables dans les divers produits fabriqués à partir de pommes traitées, notamment le jus, la compote et le

marc. L'exposition des ruminants au marc de pommes traitées ne devrait pas entraîner le transfert de quantités mesurables de résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait. C'est pourquoi aucune étude sur les aliments pour bovins laitiers n'était requise.

Comme le marc de pommes n'est pas un aliment pour volaille reconnu, aucune étude sur l'alimentation des poules pondeuses n'était requise.

Évaluation du risque alimentaire
L'utilisation proposée de SmartFresh[MC] Technology (renfermant 3,3 % p/p de 1-MCP) pour traiter après la récolte les pommes en entreposage afin de retarder leur mûrissement ne présente pas de risque alimentaire inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En outre, le CMP, impureté présente dans la PC, suscite peu d'inquiétude étant donné que sa concentration y est très faible (0,000561 %).

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

Pour un sommaire, voir l'annexe III.

5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes concernant l'environnement

Le 1-MCP a été jugé très soluble (137 mg/L à 20 °C), indépendamment du pH. Cependant, il est difficile d'interpréter les résultats obtenus en ce qui concerne la solubilité à la lumière de la méthode de détermination utilisée et de la nature du composé. La pression de vapeur du 1-MCP indique que le produit doit être considéré comme très volatil ($2,5 \times 10^5$ Pa). La constante de la loi d'Henry du 1-MCP révèle que le produit tend à se volatiliser à partir des surfaces humides et des phases aqueuses ($4,37 \times 10^9$ Pa). D'après sa structure chimique, le coefficient de partage *n*-octanol–eau est jugé négligeable. Étant donné que cette substance chimique est un gaz volatil, son potentiel de bioaccumulation est négligeable. Le p*K*a n'a pas été communiqué puisque le 1-MCP est un hydrocarbure aliphatique non saturé et que, en conséquence, il est dépourvu de groupements fonctionnels susceptibles de se dissocier dans l'eau. Le spectre d'absorption UV-visible du 1-MCP montre que le potentiel de phototransformation du composé est négligeable aux longueurs d'onde de la lumière que l'on enregistre dans l'environnement (maximum d'absorption à $\lambda < 240$ nm; absorbance négligeable à 290 nm).

5.2 Transformation abiotique

Le 1-MCP gazeux est généré par la dissolution du complexe 1-MCP–alpha-cyclodextrine dans l'eau. Compte tenu de sa pression de vapeur élevée et de sa constante de la loi d'Henry, le 1-MCP gazeux ainsi libéré se volatilise rapidement à partir de l'eau. Lorsque le 1-MCP se retrouve dans l'atmosphère, après la phase d'aération suivant le traitement, le produit s'y transforme principalement en réagissant avec l'ozone et les radicaux hydroxyles (OH). En se fondant sur une exposition de 12 h aux radicaux OH dans l'atmosphère et sur une concentration d'ozone de 1×10^{11} molécules/cm^3, ce qui est

pertinent, on estime la demi-vie du 1-MCP à 0,0123 j et à 0,027 j pour les réactions avec les radicaux OH et avec l'ozone, respectivement, d'après le modèle d'Atkinson. Pour la photolyse laser, la demi-vie du 1-MCP en présence de radicaux OH a été établie à 4,4 h.

L'utilisation du 1-MCP soulève deux questions au chapitre de l'environnement : 1) la production d'ozone; 2) la production de formaldéhyde (substance figurant sur la liste 1 de l'EPA). L'oxydation du 1-MCP dans l'atmosphère et la réaction spontanée du produit mènent à la formation de 10 molécules d'ozone; à cet égard, le 1-MCP ressemble au propène. En se fondant sur la production annuelle de 1-MCP prévue, soit 0,5 tonne, le demandeur d'homologation a conclu que la quantité d'ozone générée par l'utilisation du produit dans les entrepôts de pommes serait négligeable en comparaison de la quantité attribuable aux composés organiques volatils (COV) issus de la combustion de combustibles fossiles. La décomposition du 1-MCP dans l'atmosphère produit également du formaldéhyde. Le demandeur soutient qu'une quantité de 0,28 tonne de formaldéhyde pourrait être produite à l'échelle planétaire par les sources industrielles et la combustion mais, en regard de la production mondiale de formaldéhyde (12 000 000 tonnes), la quantité de formaldéhyde dérivée du 1-MCP est négligeable. En outre, le formaldéhyde n'est pas persistant dans l'environnement.

La transformation abiotique dans l'atmosphère n'est pas réputée être une voie de transformation importante du 1-MCP.

5.3 Biotransformation

Données non requises.

5.4 Mobilité

Données non requises.

5.5 Dissipation au champ

Données non requises.

5.6 Bioaccumulation

Données non requises.

5.7 Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre

Compte tenu de sa pression de vapeur élevée et de sa constante de la loi d'Henry, le 1-MCP gazeux libéré se volatilise rapidement à partir de l'eau. Dans l'atmosphère, le 1-MCP se transforme principalement en réagissant avec l'ozone et les radicaux OH (demi-vie du 1-MCP à 0,0123 j et à 0,027 j respectivement). Pour la photolyse laser, la demi-vie du 1-MCP en présence de radicaux OH a été établie à 4,4 h.

La production d'ozone et de formaldéhyde lors de réactions avec le 1-MCP dans l'atmosphère sera négligeable.

La transformation abiotique dans l'atmosphère n'est pas réputée être une voie de transformation importante du 1-MCP.

5.8 Sommaire du devenir et du comportement en milieu aquatique

D'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry du 1-MCP, la volatilisation à partir de la phase aqueuse est une voie de dissipation plus importante que l'hydrolyse. On s'attend à ce que les concentrations de 1-MCP en milieu aquatique soient négligeables puisqu'il s'agit d'un produit gazeux volatil qui tend nettement à s'échapper de la phase aqueuse pour passer dans l'atmosphère.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

L'environnement ne sera pas touché pendant l'utilisation même du 1-MCP étant donné que le produit est conçu pour être employé à l'intérieur, dans des chambres étanches aux gaz, comme traitement des pommes après la récolte. Cependant, la phase d'exposition de l'environnement survient lors de l'aération subséquente des chambres de traitement. La concentration maximale des rejets de 1-MCP lors de l'aération serait de 1 ppm puisqu'il s'agit là de la dose maximale, appliquée annuellement à la fin de l'été (août à octobre) dans des entrepôts de pommes clos. Comme la demi-vie du 1-MCP pour la réaction d'oxydation est relativement courte (4,4 h d'après l'étude sur la photolyse laser), on prévoit que les concentrations du produit dans l'air, les sols, les milieux aquatiques ainsi que les végétaux et autres sources alimentaires seront négligeables. Compte tenu de sa volatilité et de sa constante de la loi d'Henry élevées, le 1-MCP ne devrait pas demeurer dans le milieu aquatique s'il arrivait que des vapeurs du produit y soient emportées.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

L'application de SmartFresh[MC] Technology sur les pommes après la récolte se déroulera en milieu clos, dans des installations d'entreposage, entre la fin août et la fin octobre. L'exposition des abeilles domestiques, des prédateurs bénéfiques et des oiseaux nicheurs au 1-MCP entraîné dans l'atmosphère aux environs immédiats des chambres de traitement sera négligeable étant donné le moment de l'application et la courte demi-vie du produit pour la réaction d'oxydation (4,4 h). Des données ne sont donc pas requises.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Données non requises.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Données non requises.

6.4 Caractérisation du risque

Le 1-MCP est conçu pour être employé à l'intérieur comme traitement des pommes après la récolte; en conséquence, l'environnement ne sera pas touché pendant l'utilisation même du produit. Cependant, la phase d'exposition de l'environnement survient lors de l'aération subséquente des chambres de traitement. La concentration maximale des rejets de 1-MCP lors de l'aération serait de 1 ppm puisqu'il s'agit là de la dose maximale, appliquée annuellement à la fin de l'été dans des entrepôts de pommes clos. Compte tenu de la courte demi-vie du 1-MCP dans l'atmosphère (4,4 h) et du moment de l'application, on prévoit que le produit représentera un risque négligeable pour les organismes aquatiques et terrestres.

6.5 Atténuation du risque

Le 1-MCP est destiné à être employé à l'intérieur; en outre, il ne persiste pas dans les milieux terrestre et aquatique une fois évacué dans l'atmosphère. En conséquence, on prévoit que le risque présenté pour les organismes terrestres et aquatiques sera négligeable.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ou envergure de l'effet obtenu

7.1.1 Utilisation prévue

SmartFresh[MC] Technology, composé à 3,3 % de 1-MCP, est conçu pour le traitement des fruits à pépins à l'entreposage afin d'accroître leur durée de conservation. De manière plus précise, on propose l'application d'une dose (concentration) maximale de 1,0 ppm (v/v dans l'air) de 1-MCP dans des chambres de traitement closes, étanches aux gaz, immédiatement après la récolte, avant l'entreposage, l'expédition et juste avant la vente, pourvu que le traitement soit effectué dans les 2 semaines suivant la récolte, et avant la crise climatérique. Le demandeur soutient en particulier que le produit conserve leur texture ferme aux fruits, maintient l'acidité titrable, prévient l'échaudure superficielle, prévient l'échaudure molle, réduit la production interne d'éthylène, protège contre les sources externes d'éthylène, réduit la respiration du fruit, retarde le mûrissement et la sénescence, lutte contre le phénomène de la peau grasse des pommes, réduit l'incidence du léger brunissement du cœur (*core flush*) et de la farinosité et diminue les meurtrissures causées par le froid. La dose d'application proposée est la même que celle homologuée aux États-Unis, mais elle est supérieure à la dose validée au sein de l'Union européenne (UE), soit en moyenne 0,625 ppm, SmartFresh[MC] Technology étant homologué dans certains pays membres de l'UE, notamment le Royaume-Uni.

Le demandeur propose l'utilisation de SmartFresh[MC] en lieu clos, entre autres les entrepôts, les serres, les chambres froides, les conteneurs d'expédition, les remorques routières fermées ou encore les installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC. Au départ, il proposait d'effectuer le traitement à une température d'au moins 13 °C; cependant, il s'est par la suite ravisé, déclarant que la température lors de l'application devait plutôt se situer entre 0 °C et la température ambiante. Le traitement doit se faire grâce à un diffuseur exclusif où l'on place le produit emballé dans un paquet hydrosoluble. L'appareil est installé de manière à ce qu'il soit dans le flux d'air du système de réfrigération interne de la chambre close où l'application a lieu. La m.a., le 1-MCP, est libérée sous forme de vapeur une fois que le paquet soluble est placé dans l'eau, à l'intérieur du diffuseur; on la fait circuler dans la pièce pendant 24 h. Les paquets solubles existent en 11 tailles, contenant 34,0 à 310,6 g de produit; ils permettent de traiter les fruits dans des pièces de 500 à 5 400 m^3 de volume. La concentration précise de 1-MCP qui est libérée dépend de la taille du paquet soluble et du volume de la chambre de traitement, de sorte que les concentrations de 1-MCP produites peuvent atteindre 0,725 à 1,0 ppm. Après le traitement, les fruits que l'on ne se propose pas de mettre en marché immédiatement sont entreposés conformément aux pratiques commerciales usuelles, notamment à de basses températures (milieu réfrigéré) ou sous AC.

Les allégations concernant SmartFresh[MC] sont résumées au tableau 7.1.1.

Tableau 7.1.1 Allégations concernant SmartFresh[MC] lorsqu'une concentration de 1,0 ppm de 1-MCP est appliquée sur des fruits à pépins après la récolte conformément au projet d'étiquette daté du 20 février 2003

Allégations	
Espèces à traiter	**Fruits à pépins**
Mode d'emploi :	
Dose d'application	1,0 ppm (maximum)
Durée de l'application	24 h
Température lors de l'application	fraîche (13 °C) ou tiède (supérieure à 13 °C)
Moment de l'application	Dans les 2 semaines suivant la récolte
Nombre d'applications	une, avec possibilité de répétition avant la vente
Matériel d'application	Diffuseur exclusif utilisé pour libérer le 1-MCP dans la chambre de traitement

Le demandeur propose l'utilisation de SmartFresh[MC] en lieu clos, entre autres les entrepôts, les serres, les chambres froides, les conteneurs d'expédition, les remorques routières fermées ou encore les installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC. Au départ, il proposait d'effectuer le traitement à une température d'au moins 13 °C; cependant, il s'est par la suite ravisé, déclarant que la température lors de l'application devait plutôt se situer entre 0 °C et la température ambiante. Le traitement doit se faire grâce à un diffuseur exclusif où l'on place le produit emballé dans un paquet hydrosoluble. L'appareil est installé de manière à ce qu'il soit dans le flux d'air du système de réfrigération interne de la chambre close où l'application a lieu. La m.a., le 1-MCP, est libérée sous forme de vapeur une fois que le paquet soluble est placé dans l'eau, à l'intérieur du diffuseur; on la fait circuler dans la pièce pendant 24 h. Les paquets solubles existent en 11 tailles, contenant 34,0 à 310,6 g de produit; ils permettent de traiter les fruits dans des pièces de 500 à 5 400 m^3 de volume. La concentration précise de 1-MCP qui est libérée dépend de la taille du paquet soluble et du volume de la chambre de traitement, de sorte que les concentrations de 1-MCP produites peuvent atteindre 0,725 à 1,0 ppm. Après le traitement, les fruits que l'on ne se propose pas de mettre en marché immédiatement sont entreposés conformément aux pratiques commerciales usuelles, notamment à de basses températures (milieu réfrigéré) ou sous AC.

Les allégations concernant SmartFresh[MC] sont résumées au tableau 7.1.1.

Tableau 7.1.1 Allégations concernant SmartFresh[MC] lorsqu'une concentration de 1,0 ppm de 1-MCP est appliquée sur des fruits à pépins après la récolte conformément au projet d'étiquette daté du 20 février 2003

Allégations	
Espèces à traiter	**Fruits à pépins**
Mode d'emploi :	
Dose d'application	1,0 ppm (maximum)
Durée de l'application	24 h
Température lors de l'application	fraîche (13 °C) ou tiède (supérieure à 13 °C)
Moment de l'application	Dans les 2 semaines suivant la récolte
Nombre d'applications	une, avec possibilité de répétition avant la vente
Matériel d'application	Diffuseur exclusif utilisé pour libérer le 1-MCP dans la chambre de traitement

Allégations	
Sites	Lieux clos, tels des entrepôts, des chambres froides, des serres, des remorques routières fermées, des conteneurs d'expédition ou encore des installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC
Conditions d'entreposage	Milieu réfrigéré (jusqu'à 6 mois) ou AC (plus de 6 mois)
Allégations concernant les effets :	
Conserve leur texture ferme aux fruits	
Réduit la production interne d'éthylène	
Réduit la respiration	
Retarde le mûrissement et la sénescence	
Prévient l'échaudure superficielle chez les fruits à pépins	
Maintient l'acidité titrable	
Protège contre les sources externes d'éthylène	
Prévient l'échaudure molle chez les fruits à pépins	
Lutte contre le phénomène de la peau grasse des pommes	
Réduit l'incidence de la farinosité	
Réduit l'incidence des meurtrissures causées par le froid	

7.1.2 Mode d'action

Selon les allégations du demandeur, la m.a., le 1-MCP, entrerait en compétition avec l'éthylène pour les récepteurs protéiniques membranaires de l'éthylène à l'intérieur du fruit, ce qui inhiberait à la fois l'action de l'éthylène et la synthèse d'éthylène par un mécanisme de rétroaction positive mettant en jeu le complexe éthylène-récepteur. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climatérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme et conserve la même acidité pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

7.1.3 Cultures

Le demandeur allègue que le produit est destiné au traitement des « fruits à pépins », ce qui, au Canada, comprend les pommes, les poires et les coings. Certaines allégations concernaient spécifiquement les pommes.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Efficacité à conserver leur fermeté aux fruits

La phase climatérique du mûrissement est caractérisée par un ramollissement accéléré du fruit, des pertes en eau et une baisse de l'acidité. Plus le fruit perd de sa fermeté, moins il est attirant pour le consommateur et plus sa qualité marchande décroît. La principale allégation concernant SmartFresh[MC] est à l'effet que ce produit conserve leur texture ferme aux fruits destinés à être mis en marché immédiatement ou à être entreposés en milieu réfrigéré ou sous AC.

Des données ont été fournies à l'appui de l'allégation selon laquelle SmartFresh[MC] conserve leur texture ferme aux fruits; elles proviennent d'études à petite échelle sur l'efficacité, menées durant cinq saisons de récolte et d'entreposage, soit de 1998-1999 à 2002-2003. Les essais ont été réalisés en Ontario, en Colombie-Britannique et dans l'État de Washington. Dans le cadre des essais menés en Ontario en 1999-2000, on a appliqué du 1-MCP (Ethylbloc, produit dont l'étiquette indique une teneur en 1-MCP de 0,43 %) à des doses (concentrations) allant jusqu'à 0,6 ppm. Dans le cadre des essais initiés en 2000, on a appliqué du 1-MCP (SmartFresh[MC], composé à 0,14 % de 1-MCP d'après l'étiquette) à une concentration maximale de 0,6 ppm. Dans le cadre des essais initiés en 2001, on a appliqué du 1-MCP (SmartFresh[MC], composé à 0,14 % de 1-MCP d'après l'étiquette) à une concentration maximale de 1,0 ppm. En ce qui concerne les essais effectués en Colombie-Britannique, la même PC de SmartFresh[MC] (0,14 % de 1-MCP) a été appliquée en concentrations de 0,075 à 3,9 ppm, le choix des concentrations mises à l'épreuve étant propre à chacun des essais. Une PC de SmartFresh[MC] à teneur indéterminée en 1-MCP a été appliquée en concentrations de 0,5 et de 1,0 ppm dans le cadre des essais menés dans l'État de Washington. Dans tous les cas, on a utilisé du matériel de laboratoire pour diffuser le 1-MCP.

La concentration de 1-MCP ayant réellement été appliquée dans le cadre des essais effectués avant 2000 est mise en doute à cause du caractère contradictoire de certains renseignements. Dans le rapport relatif aux essais menés en Ontario avant la saison d'entreposage 2000-2001, on précisait que la concentration de 1-MCP dans la PC utilisée, Ethylbloc, n'atteignait que 60 % de la teneur de 0,43 % garantie sur l'étiquette, soit environ 0,26 %. Cependant, on y affirmait également qu'après l'acquisition, par AgroFresh Inc., des techniques détenues par Floralife Inc. pour usage sur les aliments, des analyses chimiques ont révélé que la PC contenait en fait 0,14 % de 1-MCP, et non 0,43 % comme le croyait Floralife Inc. Ce changement de concentration a été signalé à l'EPA et aux chercheurs qui, dans divers pays, avait utilisé le produit dans le cadre

d'études en croyant que sa teneur en 1-MCP était de 0,43 %. Le demandeur n'a pas expliqué si l'écart entre 0,26 % et 0,14 % était attribuable à une variation de la concentration de la m.a. selon les lots. La concentration maximale que l'on se proposait de soumettre aux essais menés en Ontario lors de la saison d'entreposage 1999-2000 était de 1,0 ppm mais, compte tenu de l'écart mentionné ci-dessus, la concentration maximale qui a réellement été éprouvée était de 0,6 ppm. La PC de SmartFresh[MC] utilisée lors des essais menés à partir de la saison d'entreposage 2000-2001 contenait, selon l'étiquette, 0,14 % de 1-MCP, valeur vérifiée par CG, selon les dires du demandeur. Les doses que l'on déclare avoir appliquées dans le cadre des essais menés à partir de la saison d'entreposage 2000-2001 semblent donc exactes.

Les données issues de 20 essais effectués à l'Université de Guelph, en Ontario pendant quatre saisons d'entreposage (1998-1999 à 2001-2002), ont également été prises en compte pour juger l'allégation selon laquelle SmartFresh[MC] conserve leur texture ferme aux fruits. Des essais en série sur les doses (concentrations) ont été entrepris en 1998. L'année suivante, 9 essais ont été initiés pour évaluer l'efficacité de concentrations de 1-MCP allant jusqu'à 0,6 ppm pendant l'entreposage ordinaire (5 essais) et l'entreposage sous AC (4 essais); en 2000, on a effectué un essai sur l'efficacité tant à l'entreposage ordinaire qu'à l'entreposage sous AC. En 1999, deux essais ont été menés pour évaluer l'effet de la température lors du traitement et de la durée du traitement. Un essai initié en 2000 et un autre en 2001 ont porté sur la réponse de divers cultivars, et deux autres, entrepris en 2000, ont porté sur l'effet de la date de récolte sur l'efficacité du 1-MCP. En 2000, on a initié un essai pour évaluer l'effet du délai entre la récolte et le traitement. Trois essais ont été entrepris en 1999, 2000 et 2001 pour évaluer l'effet qu'avait l'application avant la récolte du régulateur de croissance des végétaux Retain (chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine) sur l'efficacité du 1-MCP; les trois essais comprenaient une évaluation de la fermeté des fruits après leur entreposage sous AC, en conditions normales, et l'essai de 1999 comportait également une évaluation après entreposage en milieu réfrigéré. Dans le cadre de l'essai initié en 2001, on a évalué l'effet de la diphénylamine (DPA) ainsi que de l'absence de CO_2 dans l'air sur l'efficacité du 1-MCP. On emploie les produits contenant de la DPA pour prévenir l'échaudure. On a tenté l'entreposage sous atmosphère dépourvue de CO_2 afin d'évaluer l'efficacité d'un tel traitement à prévenir les dommages induits par ce gaz.

Les données provenant de neuf essais effectués en Colombie-Britannique durant trois saisons d'entreposage (2000-2001 à 2002-2003) ont été examinées pour vérifier l'allégation à l'effet que SmartFresh[MC] conserve leur texture ferme aux fruits. Dans le cadre de ces essais, on a évalué des concentrations de 1-MCP allant de 0,075 ppm à 3,9 ppm. Aucun essai n'a porté sur la dose d'application maximale proposée, soit 1,0 ppm (gamme de 0,725 à 1,0 ppm). Après le traitement, les fruits étaient entreposés soit en milieu réfrigéré, soit sous AC.

Le demandeur a présenté les données issues d'un essai mené dans l'État de Washington, ayant consisté à traiter 4 lots différents de pommes Red Delicious avec du SmartFresh[MC];

les concentrations appliquées étaient de 0; 0,5 et 1,0 ppm de 1-MCP. Après traitement, les fruits étaient entreposés en milieu réfrigéré ou sous AC.

On a mesuré la fermeté des fruits des deux côtés de ceux-ci (le vert et le rouge) à l'aide d'un pénétromètre Effegi équipé d'une pointe de 11 mm.

Concentrations appliquées (doses d'application)
Différentes doses ont été évaluées dans le cadre de 25 essais. Certains de ces essais comprenaient une évaluation de l'efficacité du 1-MCP sur les fruits entreposés soit en milieu réfrigéré, soit sous AC, et d'autres consistaient à évaluer l'efficacité sur différents cultivars de pommes. Parmi ces 25 essais, on a observé un effet du 1-MCP sur la fermeté des fruits dans 50 cas réunissant diverses conditions quant aux essais, aux cultivars en jeu et à l'entreposage. La dose efficace la plus faible n'a pu être établie avec certitude que dans 14 de ces 50 cas.

Trop peu de points de données (combinaisons de conditions relatives aux essais, aux cultivars en jeu et à l'entreposage) indiquaient que la dose d'application maximale proposée, soit 1,0 ppm, était plus efficace qu'une dose de 0,6 ppm. Cependant, le demandeur a présenté la justification suivante à l'appui de l'homologation de SmartFresh[MC] Technology au Canada pour usage à une dose d'application maximale de 1,0 ppm :

> [traduction]
> *Le dossier présenté au Royaume-Uni contenait un nombre limité d'essais comparant les résultats obtenus aux doses de 625 et de 1 000 ppb. Les résultats de ces essais ne révèlent pas de différences significatives entre ces deux doses. En dépit de cela, nous sommes convaincus que la dose d'application que nous recommandons pour le Canada et les États-Unis (1 000 ppb au maximum) est la dose appropriée, à laquelle le client est sûr de bénéficier des effets de SmartFresh[MC] dans leur intégralité. Les marchés américain et canadien se distinguent fondamentalement du marché anglais par certaines caractéristiques. Au Canada et aux États-Unis, la durée de l'entreposage est plus longue qu'au Royaume-Uni; en outre, ces deux pays exportent beaucoup de pommes vers les marchés d'outre-mer tandis que le Royaume-Uni n'exporte les pommes qu'en petites quantités et seulement vers les marchés européens. L'exportation outre-mer impose des contraintes supplémentaires aux fruits après l'entreposage; les fruits exportés bénéficient du traitement au SmartFresh[MC] qui leur conserve leur fermeté. Il ne faut pas oublier que les doses de SmartFresh[MC] appliquées sont extrêmement faibles — quelque cinq grammes de m.a. permettent de traiter environ un million de livres de pommes. Étant donné la quantité infiniment petite de m.a. utilisée pour le traitement, la marge d'erreur est étroite. De nombreux facteurs pourraient nuire aux résultats du traitement, notamment l'étanchéité de la chambre de traitement aux gaz, la variété des fruits, le stade de maturité des fruits au moment de la récolte, le délai entre la récolte et le traitement, la durée de l'entreposage, les conditions d'entreposage et la durée du transport vers les*

marchés lointains, après l'entreposage. Compte tenu de ces facteurs, nous vous recommandons, par souci d'un rendement du produit uniforme et élevé, d'accepter une dose d'application maximale de 1000 ppb.

Le demandeur a fait remarquer que les pommes cultivées au Canada sont entreposées pendant une durée pouvant aller jusqu'à 11 mois; il s'agit là d'une période plus longue que la durée d'entreposage maximale habituelle au Royaume-Uni, soit 6 mois. Cette différence justifiait selon lui l'écart entre la dose de 0,625 ppm permise au Royaume-Uni et la dose d'application de 1,0 ppm proposée pour le Canada. Le demandeur a fait valoir qu'un double régime d'application, l'un pour les fruits entreposés six mois ou moins, l'autre pour les fruits entreposés plus de six mois, était difficilement envisageable du point de vue pratique, puisque les emballeurs et les expéditeurs ne savent pas d'avance lesquelles, parmi les pommes en entreposage, seront mises en marché, le moment de la commercialisation dépendant de la demande sur le marché et de l'établissement des prix.

Les données soumises étayent, sous conditions, l'allégation selon laquelle SmartFresh[MC] conserve leur texture ferme aux fruits à la dose d'application maximale proposée, soit 1,0 ppm. D'autres données sont requises à l'appui de la dose recommandée.

Réponse des cultivars

Deux essais ont été menés en Ontario pour évaluer l'effet du 1-MCP sur la fermeté des fruits chez plusieurs cultivars plus ou moins hâtifs. Des pommes de 13 cultivars ont été récoltées à 4 endroits en 2000, chaque cultivar n'étant présent qu'à un seul endroit; l'année suivante, dans le comté de Norfolk, des pommes de ces 13 mêmes cultivars ont été récoltées, en plus de pommes de 2 cultivars très hâtifs. Les dates de récolte variaient selon la maturité. Les fruits ont été traités avec 0; 0,3 ou 0,6 ppm de 1-MCP lors du premier essai, et avec 0 ou 1,0 ppm lors du deuxième. La fermeté des fruits a été évaluée une journée après le terme de l'entreposage, puis pendant la semaine suivant l'entreposage; les pommes étaient entreposées en milieu réfrigéré pendant environ 60, 120 ou 150 à 180 j lors du premier essai, et pendant environ 90 ou 150 j lors du deuxième essai, sauf en ce qui concerne les 2 cultivars très hâtifs, qui ont été évalués au bout de 47 ou de 94 j d'entreposage.

La réponse variait selon les cultivars dans le cadre de chacun des essais. Les cultivars très hâtifs, Sunrise et Gingergold, visés seulement par l'essai entrepris en 2001, répondaient peu au 1-MCP. Dans la catégorie des cultivars hâtifs, le 1-MCP n'a eu aucun effet sur Honeycrisp, ni la première année, ni la deuxième; le produit a eu un faible effet sur les pommes McIntosh après un entreposage de 180 j, la première année, et encore une fois, un faible effet après 90 ou 150 j d'entreposage la deuxième année. Cependant, le 1-MCP a produit un effet plus important sur le cultivar McIntosh dans d'autres essais. Gala, le dernier cultivar hâtif, a répondu de manière plus constante au 1-MCP. La réponse des cultivars de mi-saison Empire, Spartan et Jonagold au 1-MCP était plus uniforme, d'un essai à l'autre, que celle de Cortland et de Golden Delicious, cultivars de la même catégorie. Dans la catégorie des cultivars tardifs, c'est la pomme Ida Red qui a le mieux répondu au 1-MCP, suivie de Fuji. L'effet sur les trois autres cultivars tardifs, Red

Delicious, Mutsu et Northern Spy, était moins constant d'un essai à l'autre. Malgré le degré de réponse variable d'un cultivar à l'autre, le demandeur a déclaré qu'une dose d'application unique convenait pour tous les cultivars puisqu'il arrive souvent que des pommes de divers cultivars soient placées ensemble dans le même entrepôt, en particulier dans les exploitations fruitières et les établissements d'emballage de petite taille. En outre, le demandeur faisait remarquer que les conditions de culture au champ et le stade de maturité au moment de la récolte influent sur la réponse d'un cultivar donné. En conséquence, il estime que la mise en place d'un régime d'application à diverses doses en fonction de la réponse du cultivar serait irréalisable.

Les données justifient l'utilisation de 1-MCP sur toute une gamme de cultivars; cependant, il faudrait indiquer sur l'étiquette que l'effet du 1-MCP peut varier selon les cultivars.

Durée de l'entreposage

Le demandeur a expliqué que la dose d'application de 1,0 ppm proposée pour le 1-MCP était nécessaire pour conserver leur texture ferme et, donc, leur qualité marchande aux fruits entreposés pendant 11 mois ou plus avant d'être mis en marché. Il s'agit là de la principale raison justifiant que la dose d'application proposée soit supérieure à la dose de 0,625 ppm homologuée au Royaume-Uni, où les pommes sont habituellement entreposées pour une durée allant jusqu'à 6 mois, comme l'a souligné le demandeur. Les essais menés en Ontario ont procuré des données sur la fermeté des fruits sur une période de 8 mois, et ceux qui ont été effectués en Colombie-Britannique et dans l'État de Washington ont fourni des données à cet égard sur une période de 9 mois. On considère donc que l'utilisation de 1-MCP pour conserver leur texture ferme aux fruits est validée pour une période allant jusqu'à 9 mois.

Température lors du traitement et durée du traitement

Un essai mené en 1999-2000 sur des pommes Empire et Cortland a révélé que la réponse des fruits traités avec du 1-MCP en concentration de 0,6 ppm atteignant son maximum au bout de 3 ou 6 h de traitement à une température de 13 ou 23 °C, respectivement. Étant donné que la température des fruits était stabilisée à 20 °C avant le début du traitement, il semble que le 1-MCP ait été absorbé en grande partie par les fruits pendant les premières heures de traitement, avant même que la température de ces derniers atteigne l'une ou l'autre des valeurs indiquées. La réponse des fruits au chapitre de la fermeté culminait au bout de 6 h de traitement à une température de 3 °C, dans le cas des pommes Empire, et au bout de 9 h de traitement à la même température, dans le cas des pommes Cortland. Cela montre que la température influe effectivement sur le taux d'absorption de 1-MCP par les fruits. Dans le cadre d'un essai portant sur la réponse selon les cultivars, entrepris en Ontario en 2001, on a traité divers cultivars avec du 1-MCP à une température de 0 °C pendant 24 h. La réponse des fruits au produit variait en fonction des cultivars; pour certains d'entre eux (Empire, Ida Red et Mutsu), la fermeté des fruits s'améliorait dans une proportion de plus de 20 %, mais généralement de moins de 30 %. Cette réponse élevée est inférieure à celle enregistrée lors d'un essai initié en 2000 sur la réponse selon les cultivars, dans le cadre duquel l'application avait été faite à une température de 20 °C.

On ne sait pas exactement si la réponse a été légèrement moins bonne à cause de la température lors du traitement ou à cause d'effets liés au milieu; en effet, lors d'un autre essai entrepris en 2000 sur les pommes McIntosh (cultivar dont la réponse au 1-MCP est habituellement faible ou modérée), l'effet du 1-MCP sur la fermeté a été meilleur quand on a traité les fruits pendant 24 h à une température de 3 °C après les avoir maintenus pendant 3 j à cette même température que quand on les a traités selon le même protocole, mais à une température de 13 °C. Les données issues des essais menés en Colombie-Britannique montrent que le traitement au 1-MCP, à une température de 0 °C, améliore la fermeté des fruits comparativement à celle des fruits témoins n'ayant subi aucun traitement pour une durée d'entreposage allant jusqu'à 9 mois, quoique le traitement ait duré 48 h, soit le double de la durée de traitement proposée. Globalement, on dispose de données suffisantes pour justifier l'application de 1-MCP à des températures de 0 à 23 °C pendant 24 h.

Date de la récolte

Plusieurs essais ont été effectués pour évaluer la variation de l'efficacité du 1-MCP à conserver leur texture ferme aux fruits en fonction du moment de la récolte, ceci en choisissant deux dates de récolte ou plus. Lors de 2 essais initiés en Ontario en 1999, les pommes Delicious et McIntosh de la deuxième récolte ont beaucoup mieux réagi au 1-MCP appliqué en concentration de 0,6 ppm, d'après les mesures faites au terme d'un entreposage de 60 à 180 j à une température de 0 à 1 °C, que les pommes récoltées environ une semaine plus tôt. Le stade de maturité des fruits à chacune des deux dates de récolte n'a pas été précisé. Dans le cadre d'un essai entrepris en 2000, des pommes McIntosh ont été récoltées à maturité optimale et d'autres pommes McIntosh ont été récoltées une semaine avant ou une semaine après maturité optimale. Le 1-MCP à une concentration de 0,6 ppm a eu un effet maximal sur les fruits cueillis à maturité optimale et évalués après 75 j d'entreposage à des températures de 0 à 1 °C ainsi que sur les fruits cueillis une semaine avant maturité optimale et évalués au terme de 150 j d'entreposage à température ambiante (environ 5 mois). En ce qui concerne les fruits entreposés sous AC pendant 150 j, ce sont les pommes récoltées avant maturité optimale qui ont le mieux réagi au traitement. Dans le cadre d'un autre essai entrepris en 2000, des pommes Empire ont été récoltées à 5 j d'intervalle, et traitées avec du 1-MCP en concentration de 0,06 ppm ou de 0,6 ppm; dans les deux cas, la fermeté des fruits était similaire. Dans l'ensemble, les données laissent supposer que le traitement au 1-MCP produit son effet maximal lorsque les pommes sont cueillies à maturité optimale, ou jusqu'à une semaine avant ce stade, qu'elles soient ensuite entreposées sous AC ou non.

Plage d'application après la récolte (nombre de jours après la récolte où les pommes peuvent être traitées)

Lors d'un essai avec des pommes McIntosh portant sur l'effet du délai avant le traitement, pour des températures de conservation et de traitement de 3 et 13 °C, la meilleure réponse au chapitre de la fermeté des fruits, évaluée au terme de 45 j d'entreposage à des températures de 0 à 1 °C, a été enregistrée :

- chez les pommes traitées dans la journée suivant la récolte, à une température de 13 °C (les pommes traitées au 1-MCP étaient plus fermes que les pommes non traitées dans une proportion de 31 %);
- chez les pommes traitées dans la journée suivant la récolte, à une température de 3 °C (les pommes traitées au 1-MCP étaient plus fermes que les pommes non traitées dans une proportion de 35 %);
- chez les pommes refroidies jusqu'à une température de 3 °C immédiatement après la cueillette, puis traitées, à cette température, dans les 3 j suivant la récolte (les pommes traitées au 1-MCP étaient plus fermes que les pommes non traitées dans une proportion de 42 %).

Les fruits traités 3 j ou plus après la récolte à une température de 13 °C, ou 6 j ou plus après la récolte à une température de 3 °C étaient peu sensibles ou insensibles aux effets du 1-MCP. Globalement, les données soumises justifient de retenir comme plages d'application la période de 0 à 3 j suivant la récolte pour les fruits refroidis jusqu'à une température de 0 à 3 °C immédiatement après la récolte et traités à cette température ou le jour suivant la récolte pour les fruits conservés et traités à des températures entre 3 °C et 23 °C.

Conditions d'entreposage (en milieu réfrigéré ou sous AC)
On a effectué deux essais pour évaluer l'effet du 1-MCP sur la fermeté des pommes entreposées en milieu réfrigéré par rapport à l'effet de ce produit sur la fermeté des pommes entreposées sous AC. L'essai entrepris en 1999 a révélé que les pommes Empire entreposées sous AC pendant 140 j étaient plus fermes que les pommes entreposées en milieu réfrigéré pendant la même durée. Cependant, l'effet relatif du 1-MCP sur les fruits entreposés en milieu réfrigéré était plus grand que celui exercé sur les fruits entreposés sous AC; il semblerait que cela s'explique par la contribution de l'AC au maintien de la fermeté des fruits, qui serait meilleure que celle du milieu réfrigéré. Dans le cadre de l'essai initié en 2000, la fermeté de pommes McIntosh et Delicious traitées avec du 1-MCP en concentration de 0,6 ppm et entreposées sous AC durant 200 j était supérieure à celle des pommes traitées avec la même dose de 1-MCP et entreposées en milieu réfrigéré durant 120 j. Lors de cet essai, on a noté que l'effet relatif du traitement au 1-MCP sur les fruits entreposés sous AC était plus grand que celui exercé sur les fruits entreposés en milieu réfrigéré. Les données corroborent l'utilisation de 1-MCP sur les pommes destinées à être entreposées soit en milieu réfrigéré, soit sous AC.

Effet du traitement au Retain avant la récolte et du traitement à la DPA après la récolte
ReTain, à base d'aminoéthoxyvinylglycine, peut être utilisé dans les vergers de pommiers pour restreindre la chute des fruits. Les produits contenant de la DPA peuvent être employés avant l'entreposage pour prévenir l'échaudure superficielle chez les pommes à l'entreposage. On a soumis des pommes Empire à trois essais initiés en 1999, 2000 et 2001 pour vérifier si l'utilisation de ReTain avait un effet sur l'efficacité du 1-MCP à conserver leur texture ferme aux fruits; au cours du dernier essai de la série, on a également étudié l'effet de l'application de DPA. Le traitement au ReTain n'influait pas

sur l'efficacité du 1-MCP au chapitre de la fermeté des fruits lorsque ce dernier était appliqué en concentrations de 0,6 ppm (1999 et 2000) ou de 1,0 ppm (2001) sur des fruits entreposés sous AC, en conditions normales (dans le cadre des 3 essais) ou sur des fruits entreposés en milieu réfrigéré (dans le cadre de l'un des essais). Cependant, lors de l'essai entrepris en 2001, qui portait sur l'effet de l'absence de CO_2 dans l'atmosphère sur l'efficacité du 1-MCP, on a constaté que les fruits traités au ReTain étaient plus fermes que ceux qui n'avaient pas subi un tel traitement, mais ceci, seulement au terme de 240 j d'entreposage sous atmosphère dépourvue de CO_2. Il semble que la DPA ait peu d'effet sur la fermeté des fruits. Dans l'ensemble, on peut supposer que ni le ReTain ni la DPA n'influent sur l'efficacité du produit.

On peut recommander l'homologation du produit proposé, SmartFresh[MC] Technology, composé à 3,3 % de 1-MCP, conditionnellement à la présentation de données supplémentaires justifiant la dose d'application de 1,0 ppm qui est proposée et à la présentation de données provenant d'essais à l'échelle réelle dans le cadre desquels la PC et le dispositif d'application proposés sont employés.

7.1.4.2 Efficacité à réduire la production interne d'éthylène

Des essais visant à mesurer la courbe de l'éthylène ou les concentrations internes d'éthylène ont été menés sur des fruits récoltés en Ontario en 1999, 2000 et 2001. Lors des essais entrepris en 1999, on a procédé à des applications de 1-MCP (Ethylbloc, composé à 0,43 % de 1-MCP d'après l'étiquette) en doses (concentrations) allant jusqu'à 0,6 ppm; cependant, comme on l'a déjà souligné, on ne sait pas exactement si la concentration maximale appliquée était de 0,6 ppm ou si elle était moindre. Dans le cadre des essais initiés en 2000 et en 2001, on a appliqué du 1-MCP (SmartFresh[MC], renfermant 0,14 % de 1-MCP selon l'étiquette) en concentrations maximales de 0,6 ppm et 1,0 ppm, respectivement. Dans tous les cas, on a employé du matériel de laboratoire pour diffuser le 1-MCP.

Les données provenant d'essais menés en Ontario pendant trois saisons de culture ont été présentées à l'appui de l'allégation selon laquelle SmartFresh[MC] réduirait la production d'éthylène. En 1999, on a procédé à 3 essais pour évaluer l'efficacité du 1-MCP appliqué en concentrations allant jusqu'à 0,6 ppm sur des fruits entreposés en milieu non réfrigéré (2 essais) ainsi que sur des fruits entreposés en milieu réfrigéré ou sous AC (1 essai). On a étudié l'effet de SmartFresh[MC] sur la courbe de l'éthylène chez divers cultivars dans le cadre de deux essais menés en 2000 et 2001. Au cours du dernier essai, on a également évalué la concentration interne d'éthylène après l'application de SmartFresh[MC] et après 90 j d'entreposage en milieu réfrigéré. Un essai initié en 2000 visait à étudier la modification de la courbe de l'éthylène avec le traitement après la récolte. Enfin, les effets associés à l'application du régulateur de croissance des végétaux ReTain (chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine) avant la récolte, à l'application de DPA et à l'entreposage sous atmosphère dépourvue de CO_2 ont été examinés dans le cadre d'un essai entrepris en 2001.

Globalement, la courbe de l'éthylène était moins prononcée chez les fruits traités au 1-MCP, même si la réponse variait selon le cultivar et les conditions d'entreposage. En général, un important ramollissement de la chair était associé à une courbe de l'éthylène prononcée et à de fortes concentrations internes d'éthylène. Le demandeur allègue que le produit réduit la production interne d'éthylène mais, en réalité, l'effet du 1-MCP est de retarder l'accroissement de la production d'éthylène associé au mûrissement. Les données soumises justifient donc une allégation selon laquelle le 1-MCP retarde l'accroissement de la production interne d'éthylène chez les pommes traitées avec ce produit.

7.1.4.3 Efficacité à réduire la respiration des fruits

En 1999, 2000 et 2001, on a mené des essais visant à mesurer la respiration de fruits récoltés en Ontario. Lors des essais entrepris en 1999, on a appliqué du 1-MCP (Ethylbloc, renfermant 0,43 % de 1-MCP selon l'étiquette du produit) en concentrations allant jusqu'à 0,6 ppm. Cependant, comme on l'a déjà souligné, on ne sait pas exactement si la concentration maximale était réellement de 0,6 ppm ou si elle était inférieure à cette valeur. Dans le cadre des essais initiés en 2000 et en 2001, on a appliqué du 1-MCP (SmartFresh^{MC}, composé à 0,14 % de 1-MCP d'après l'étiquette du produit) en concentrations de 0,6 ppm et de 1,0 ppm, respectivement. Dans tous les cas, on a utilisé du matériel de laboratoire pour diffuser le 1-MCP.

On a présenté les résultats d'essais menés en Ontario pendant trois saisons de récolte à l'appui de l'allégation selon laquelle SmartFresh^{MC} réduit la respiration, celle-ci étant mesurée d'après le taux de production de CO_2. En 1999, on a effectué un essai pour étudier l'effet, sur des pommes entreposées en milieu non réfrigéré, de concentrations de 1-MCP allant jusqu'à 0,6 ppm. Cette même année, on a mesuré, dans le cadre de deux essais, la production de CO_2 chez des fruits après leur entreposage en milieu réfrigéré et sous AC. Deux essais, initiés en 2000 et 2001, ont porté sur l'effet de SmartFresh^{MC} sur la production de CO_2 chez divers cultivars. En 2001, 2 autres essais ont été entrepris pour mesurer la production de CO_2 chez des fruits pendant les 2 semaines suivant leur entreposage en milieu réfrigéré durant 0, 90 ou 150 j. On a étudié l'effet de l'application, avant la récolte, du régulateur de croissance des végétaux Retain (chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine), de l'application, après la récolte, de DPA et de la présence ou de l'absence de CO_2 dans les entrepôts à AC lors d'un essai entrepris en 2001.

De manière générale, la respiration, mesurée d'après le taux de production de CO_2, était moins importante chez les fruits traités au 1-MCP, même si l'effet du produit variait selon le cultivar et les conditions d'entreposage. Globalement, un important ramollissement de la chair était associé à des taux de production de CO_2 élevés. Le demandeur allègue que le produit réduit la respiration des fruits mais, en réalité, l'effet du 1-MCP est de retarder l'accroissement de la respiration associé au mûrissement. Les données soumises justifient donc une allégation selon laquelle le 1-MCP retarde l'accroissement de la respiration chez les pommes traitées avec ce produit.

7.1.4.4 Efficacité à réduire les effets des sources externes d'éthylène

Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette allégation précise; en conséquence, celle-ci n'est pas vérifiée.

7.1.4.5 Efficacité à retarder le mûrissement et la sénescence

On peut s'attendre à ce que l'application de 1-MCP retarde l'accroissement de la respiration et de la production interne d'éthylène qui caractérise la phase climatérique du mûrissement. On peut donc supposer que le mûrissement et la sénescence surviendront plus tard chez les fruits traités au 1-MCP que chez les fruits non traités. L'allégation selon laquelle le produit retarde le mûrissement et la sénescence est donc corroborée.

7.1.4.6 Efficacité à prévenir l'échaudure superficielle chez les fruits à pépins

L'échaudure est un terme général désignant un groupe d'affections de la peau touchant certaines variétés sensibles de pommes et de poires. Il existe différents types d'échaudure, dont l'échaudure rugueuse (*rugose scald*), l'échaudure de brunissement (*browning scald*), l'échaudure lenticellaire, l'échaudure ombilicale (*stem-end scald*), l'insolation, l'échaudure molle, l'échaudure superficielle (aussi appelée échaudure commune ou échaudure d'entrepôt) et l'échaudure de sénescence. Chacune de ces formes d'échaudure a ses caractéristiques propres. En général, l'échaudure se manifeste par un brunissement ou une coloration grisâtre de la peau du fruit, formant des taches irrégulières sur celle-ci aux endroits où les cellules de la couche superficielle de l'épiderme sont mortes. Les symptômes apparaissent quelques jours après que les fruits ont été retirés de l'entrepôt. On pense que de nombreux facteurs influent sur la gravité de l'échaudure, y compris une température ou un taux d'humidité élevés au moment de la récolte ainsi que le degré de maturité de la pomme lors de la cueillette.

Les résultats de huit essais effectués entre 1999 et 2001 sur l'efficacité de SmartFresh[MC] à contrer l'échaudure superficielle ont été examinés dans le but de vérifier cet effet allégué du produit. Il en est ressorti qu'une seule application de 1-MCP en concentrations de 0,15 à 0,3 ppm sur les fruits avant leur entreposage, sous AC ou non, pendant 110, 120 ou 180 j ne permettait pas de contrer (prévenir) de manière systématique et efficace l'échaudure superficielle chez la plupart des cultivars étudiés (McIntosh, Delicious, Northern Spy, Cortland et Spartan). Cependant, quand les pommes étaient récoltées à maturité optimale et traitées une fois au 1-MCP en concentration de 0,6 ppm pendant 18 à 24 h, dans les 24 à 72 h suivant la récolte, la prévention de l'échaudure atteignait un degré acceptable. À cette dose d'application, la plupart des pommes étaient exemptes d'échaudure ou présentaient de légers symptômes d'échaudure (tout en demeurant commercialisables) et une faible proportion des pommes étaient devenues invendables (à cause des dommages causés par l'échaudure). Aucun produit commercial n'a fait l'objet d'essais à des fins de comparaison. On a noté que les résultats fluctuaient d'une variété à l'autre; il est donc impossible de généraliser ceux-ci pour l'ensemble des variétés de pommes de manière correcte.

Un seul essai a été mené pour étudier l'efficacité du 1-MCP à la dose d'application proposée, soit 1,0 ppm, en ce qui concerne la prévention de l'échaudure superficielle; cet essai a porté sur des pommes Delicious. Les pommes traitées au 1-MCP ont été comparées avec un échantillon témoin de pommes non traitées. Après 90 ou 150 j d'entreposage en milieu réfrigéré (0 °C), les pommes ont été conservées pendant 7 j à température ambiante; on a alors enregistré les mêmes proportions de pommes commercialisables et de pommes non commercialisables chez les pommes traitées avec cette concentration de 1-MCP que chez les pommes traitées, dans le cadre d'autres essais, avec une concentration de 0,6 ppm de 1-MCP. On n'a pu effectuer aucune comparaison directe entre les doses de 0,6 ppm et de 1,0 ppm de 1-MCP en ce qui concerne la prévention de l'échaudure superficielle à partir des résultats des essais examinés.

On a comparé les données provenant de 5 essais dans le cadre desquels des pommes Delicious ou McIntosh ont été traitées avec 0 ou 0,6 ppm de 1-MCP, puis entreposées soit en milieu réfrigéré (0 °C), soit sous AC (3 °C, humidité relative > 95 %) pendant 75, 110, 120 ou 150 j. Les résultats ont montré que les McIntosh, traitées ou non, supportaient mieux l'entreposage sous AC qu'en milieu réfrigéré. Cependant, les deux types d'entreposage permettaient l'application de 1-MCP, puisque la proportion de pommes atteintes d'échaudure après l'entreposage étant moins grande chez les pommes traitées au 1-MCP que chez les pommes n'ayant pas subi un tel traitement.

7.1.4.7 Efficacité à prévenir l'échaudure molle chez les fruits à pépins

Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette allégation précise; en conséquence, celle-ci n'est pas vérifiée.

7.1.4.8 Efficacité à lutter contre le phénomène de la peau grasse des pommes

Un essai a été mené pour évaluer, après entreposage, la fréquence et la gravité du phénomène de la peau grasse chez des pommes Jonagold traitées avec du 1-MCP en concentrations de 0; 0,06; 0,3 ou 0,6 ppm. Les fruits ont été traités au moment de leur récolte (à 23 °C, pendant 18 h), puis entreposés en milieu réfrigéré (0 °C) pendant 60, 120 ou 180 j. On a ensuite classé les pommes selon les catégories suivantes : peau normale, peau légèrement grasse (fruit encore commercialisable), peau grasse (fruit non commercialisable pour cette raison). Il n'était pas précisé à quel moment l'unique évaluation de la variable étudiée a été effectuée (après 60, 120 ou 180 j d'entreposage).

Il semble que l'application de 1-MCP ait réduit la fréquence du phénomène de la peau grasse chez les pommes Jonagold dans le cadre de cet essai. Cependant, il n'a pas été précisé à quel moment les pommes ont été évaluées et si les différences observées étaient statistiquement significatives. En outre, les données ne concernaient qu'un seul cultivar de pomme et se limitaient à un essai. En conséquence, il faudra présenter d'autres données pour que cette allégation puisse être validée aux fins de l'homologation.

7.1.4.9 Efficacité à réduire l'incidence du léger brunissement du cœur chez les fruits à pépins

Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette allégation précise; en conséquence, celle-ci n'est pas vérifiée.

7.1.4.10 Efficacité à réduire l'incidence de la farinosité chez les fruits à pépins

Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette allégation précise; en conséquence, celle-ci n'est pas vérifiée.

7.1.4.11 Efficacité à contrer les meurtrissures causées par le froid

Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette allégation précise; en conséquence, celle-ci n'est pas vérifiée.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Cela est sans objet, puisque SmartFresh^{MC} Technology est appliqué au moyen d'un diffuseur exclusif qui libère la m.a. sous forme gazeuse une fois les sachets de produit immergés dans l'eau.

7.1.6 Effets sur la qualité des végétaux ou des produits d'origine végétale

Sans objet.

7.1.7 Effets sur les processus de transformation

Sans objet.

7.1.8 Effets sur le rendement des végétaux ou des produits d'origine végétale traités

Sans objet.

7.2 Toxicité pour les végétaux et les produits d'origine végétale ciblés

On n'a signalé aucun effet néfaste chez les fruits après traitement au 1-MCP, à l'exception de dommages externes causés par le CO_2. Le CO_2, lorsqu'il est présent dans l'air en concentrations de 2 à 4,5 %, peut causer des dommages chez les pommes entreposées sous AC. Les dommages dépendent d'un certain nombre de facteurs, notamment le cultivar en jeu, la température, la maturité des fruits et les conditions de croissance; ils se manifestent habituellement par l'apparition de lésions rugueuses, de couleur bronze, dont la présence peut réduire la qualité marchande du fruit. Une pomme devient impossible à commercialiser si elle présente davantage que quelques petites meurtrissures.

On a présenté les résultats de deux essais portant sur les effets du 1-MCP sur les dommages causés par le CO_2 lors de l'entreposage sous AC. En 1999, un essai a été initié pour évaluer les effets du 1-MCP (Ethylbloc, renfermant 0,43 % de 1-MCP d'après l'étiquette) appliqué en concentrations allant jusqu'à 0,6 ppm lors de l'entreposage sous AC. Dans le cadre d'un essai entrepris en 2000, on a étudié les effets de l'application, avant la récolte, du régulateur de croissance des végétaux Retain (chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine) combinée à des concentrations de 1-MCP (SmartFresh^{MC}, renfermant 0,14 % de 1-MCP d'après l'étiquette du produit) de 0,6 ppm au maximum. Dans tous les cas, on a employé du matériel de laboratoire pour diffuser le 1-MCP.

Les données indiquent que le 1-MCP peut aggraver les dommages causés par le CO_2 durant l'entreposage sous AC, en particulier chez les fruits traités au Retain avant la récolte. D'après les résultats, 20 % ou plus des fruits traités au 1-MCP et entreposés sous AC peuvent devenir invendables à causes de tels dommages. L'ARLA recommande que la mise en garde suivante soit placée sur l'étiquette : « Les dommages causés par le CO_2 peuvent être plus fréquents et plus graves chez les pommes lorsque le traitement au SmartFresh^{MC} est suivi d'un entreposage sous atmosphère contrôlée. »

7.3 Incidences sur les cultures subséquentes, les cultures adjacentes ainsi que sur les végétaux traités ou les produits d'origine végétale traités, utilisés à des fins de multiplication

7.3.1 Incidences sur les cultures subséquentes

Données non requises. On propose l'utilisation de SmartFresh^{MC} sur les fruits à pépins en entreposage; par conséquent, le produit ne peut avoir d'effet sur d'autres cultures.

7.3.2 Incidences sur les cultures adjacentes

Données non requises. On propose l'utilisation de SmartFresh^{MC} sur les fruits à pépins en entreposage; par conséquent, le produit ne peut avoir d'effet sur d'autres cultures.

7.3.3 Incidences sur la viabilité des semences

Données non requises. La multiplication des pommiers se fait généralement par écussonnage ou greffage.

7.3.4 Recommandations relatives au mélange en cuve

Sans objet.

7.4 Aspects économiques

Sans objet.

7.5 Durabilité

7.5.1 Examen des solutions de rechange

Le seul autre produit homologué qui permette de retarder le mûrissement des pommes et de préserver la qualité des fruits est le régulateur de croissance des végétaux Retain (numéro d'homologation 25609), dont la m.a. est le chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine (teneur garantie de 15 %). Ce produit est principalement vendu pour usage sur les pommiers dans le but de restreindre la chute des fruits avant la récolte, mais son fabricant allègue également, sur un mode mineur, que le produit peut retarder le mûrissement des fruits, aider à préserver la qualité des fruits (soit leur texture ferme) et réduire la fréquence ou la gravité des cas de maladie vitreuse. Le produit est appliqué quatre semaines avant la date de récolte prévue; son profil d'emploi est donc différent de celui de SmartFresh[MC].

Les produits suivants sont homologués au Canada pour contrer l'échaudure d'entrepôt :

- No Scald DPA EC-283 (numéro d'homologation 13471, m.a. : DPA);
- Shield DPA 15% (numéro d'homologation 18983, m.a. : DPA);
- Deccoquin 305 (numéro d'homologation 13544, m.a. : éthoxyquine).

7.5.1.1 Méthodes de lutte non chimique

On a eu recours à l'entreposage à basse température ou sous AC afin de conserver leur qualité aux fruits en retardant leur mûrissement. Les pommes peuvent être entreposées dans des chambres réfrigérées à de basses températures, habituellement de 0 à 3 °C, la température étant choisie en fonction du cultivar, ou entreposées sous AC. Les entrepôts à AC sont étanches à l'air, et une basse température, le plus souvent de 0 à 3 °C, y est maintenue. La composition de l'atmosphère y est en général modifiée; habituellement, les concentrations d'O_2 sont fixées entre 2,0 et 3,0 %, et les concentrations de CO_2, entre 2,0 et 3,0 % ou entre 4,5 et 5,0 %. La température ainsi que les concentrations d'O_2 et de CO_2 recommandées varient selon le cultivar et les conditions locales. L'entreposage sous AC est plus efficace que l'entreposage à basse température pour conserver pendant une longue période, c'est-à-dire plus de cinq ou six mois, leur texture ferme et leur acidité aux fruits. Le maintien de la fermeté ainsi que de l'acidité titrable peut être encore amélioré chez certains cultivars de pommes tels que McIntosh, Cortland, Spartan, Golden Delicious et Red Delicious si l'on entrepose les fruits sous AC à faible teneur en O_2 (concentrations habituelles de 2,0 à 3,0 % d'O_2 ramenées entre 1,0 et 1,5 %).

7.5.1.2 Méthodes de lutte chimique

Parmi les méthodes de lutte chimique figure l'utilisation des produits énumérés à la section 7.5.1 pour conserver leur qualité aux fruits ou réduire l'incidence de l'échaudure superficielle. Il ne faut pas mélanger SmartFresh[MC] avec aucun de ces produits.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée

Le produit a pour fonction de neutraliser les effets indésirables (production d'éthylène) associés au processus naturel de mûrissement se déroulant pendant l'entreposage des fruits. L'utilisation de SmartFresh[MC] est compatible avec les pratiques de gestion actuelles visant à maintenir la qualité des pommes pendant l'entreposage. L'entreposage en milieu réfrigéré et l'entreposage sous AC sont les méthodes les plus couramment utilisées pour conserver la fraîcheur des pommes. L'emploi de SmartFresh[MC] est compatible avec les deux types d'entreposage. L'utilisation de ce produit en complément après la récolte et avant l'entreposage ralentira encore davantage le processus de mûrissement.

7.5.3 Contribution à l'atténuation du risque

Sans objet.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

SmartFresh[MC] est un régulateur de croissance des végétaux, qui modifie la physiologie hormonale du fruit. Dans ce contexte, la question de l'acquisition d'une résistance à la m.a. n'est pas pertinente.

7.6 Conclusions

Les données soumises appuient l'utilisation de SmartFresh[MC] Technology sur les pommes uniquement. Si le produit est appliqué sur des pommes refroidies jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans la journée suivant leur cueillette, le traitement doit être entrepris dans les 3 j suivant la récolte; sinon, SmartFresh[MC] doit être appliqué dans la journée suivant la récolte, à une température maximale de 23 °C. Le traitement peut être effectué à température ambiante, réfrigérées ou sous AC, dans des installations d'entreposage étanches à l'air dont le volume est compris entre 500 et 5 400 m^3.

Les données sur l'efficacité étaient suffisantes pour valider, sous conditions, l'allégation principale à l'effet que SmartFresh[MC] conserve leur texture ferme aux fruits lorsque appliqué à la dose maximale proposée, soit 1,0 ppm de 1-MCP. Les allégations suivantes ont été corroborées :

- le produit retarde l'accroissement de la production interne d'éthylène et de la respiration;
- le produit retarde le mûrissement et la sénescence;
- le produit réduit l'échaudure superficielle.

Les données validaient l'allégation selon laquelle l'application de SmartFresh[MC] dans les 3 j suivant la récolte réduit l'échaudure superficielle. Cependant, en raison de l'allégation concernant la conservation de la fermeté des fruits limitée aux traitements au moyen de SmartFresh[MC] effectués un jour après la récolte à des températures supérieures à 3 °C ou

3 j après la cueillette des fruits qui ont été refroidis à une température entre 0 et 3 °C dansles 24 h suivant la récolte, l'allégation concernant la réduction de l'échaudure superficielle est limitée à ces périodes de traitement.

Pour que le produit soit homologué sans condition, il est nécessaire de présenter d'autres données à l'appui de la dose d'application proposée, soit 1,0 ppm, et de prouver l'efficacité du diffuseur exclusif utilisé pour l'application de la PC proposée à l'intérieur de grandes pièces.

7.6.1 Sommaire

Un sommaire des allégations proposées d'utilisation qui ont été acceptées ou rejetées d'après l'évaluation de la valeur est présenté aux tableaux 7.6.1.1 à 7.6.1.4.

Tableau 7.6.1.1 Allégations proposées d'utilisation acceptées, les données soumises justifiant parfaitement celle-ci

Allégation proposée	Allégation corroborée
Aucune	Aucune

Tableau 7.6.1.2 Allégations proposées d'utilisation refusées, soit à cause de l'absence de données à leur appui, soit à cause de lacunes dans les données présentées

Allégation proposée	Raisons du refus
Application de SmartFresh[MC] dans les deux semaines suivant la récolte	Des données limitées ont montré que le traitement permettait de conserver leur texture ferme aux fruits seulement s'il était effectué tout de suite après la récolte (dans la journée suivant celle-ci), à une température de 13 °C, ou 0 à 3 j après la récolte, dans le cas des fruits refroidis jusqu'à une température de 3 °C et traités à cette température.
Possibilité de traiter dans des entrepôts ou des chambres froides	Aucune donnée présentée.
Maintien de l'acidité titrable	Données présentées insuffisantes.
Protection contre les sources externes d'éthylène	Aucune donnée présentée.

Allégation proposée	Raisons du refus
Prévention de l'échaudure molle chez les fruits à pépins	Aucune donnée présentée.
Lutte contre le phénomène de la peau grasse des pommes	Données présentées insuffisantes.
Réduction de l'incidence de la farinosité chez les fruits à pépins	Aucune donnée présentée.
Lutte contre les meurtrissures causées par le froid	Aucune donnée présentée.

Tableau 7.6.1.3 Allégations proposées d'utilisation refusées parce que non pertinentes ou incorrectes

Allégation proposée	Raison du refus
Le traitement peut être effectué dans des remorques routières fermées, des conteneurs d'expédition ou des serres.	Le volume des remorques routières est inférieur à 500 m^3. Les serres ne sont pas étanches à l'air et les fruits peuvent y être soumis à des températures trop élevées. Le fait de devoir effectuer le traitement dans la journée suivant la récolte exclut la possibilité de procéder à l'application dans un conteneur d'expédition.

Tableau 7.6.1.4 Allégations proposées d'utilisation qui pourraient être acceptées à condition que d'autres données ou renseignements soient fournis

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Culture	
Fruits à pépins	Corroborée pour les pommes (seules des données concernant les pommes ont été soumises).

3 j après la cueillette des fruits qui ont été refroidis à une température entre 0 et 3 °C dansles 24 h suivant la récolte, l'allégation concernant la réduction de l'échaudure superficielle est limitée à ces périodes de traitement.

Pour que le produit soit homologué sans condition, il est nécessaire de présenter d'autres données à l'appui de la dose d'application proposée, soit 1,0 ppm, et de prouver l'efficacité du diffuseur exclusif utilisé pour l'application de la PC proposée à l'intérieur de grandes pièces.

7.6.1 Sommaire

Un sommaire des allégations proposées d'utilisation qui ont été acceptées ou rejetées d'après l'évaluation de la valeur est présenté aux tableaux 7.6.1.1 à 7.6.1.4.

Tableau 7.6.1.1 Allégations proposées d'utilisation acceptées, les données soumises justifiant parfaitement celle-ci

Allégation proposée	Allégation corroborée
Aucune	Aucune

Tableau 7.6.1.2 Allégations proposées d'utilisation refusées, soit à cause de l'absence de données à leur appui, soit à cause de lacunes dans les données présentées

Allégation proposée	Raisons du refus
Application de SmartFresh[MC] dans les deux semaines suivant la récolte	Des données limitées ont montré que le traitement permettait de conserver leur texture ferme aux fruits seulement s'il était effectué tout de suite après la récolte (dans la journée suivant celle-ci), à une température de 13 °C, ou 0 à 3 j après la récolte, dans le cas des fruits refroidis jusqu'à une température de 3 °C et traités à cette température.
Possibilité de traiter dans des entrepôts ou des chambres froides	Aucune donnée présentée.
Maintien de l'acidité titrable	Données présentées insuffisantes.
Protection contre les sources externes d'éthylène	Aucune donnée présentée.

Allégation proposée	Raisons du refus
Prévention de l'échaudure molle chez les fruits à pépins	Aucune donnée présentée.
Lutte contre le phénomène de la peau grasse des pommes	Données présentées insuffisantes.
Réduction de l'incidence de la farinosité chez les fruits à pépins	Aucune donnée présentée.
Lutte contre les meurtrissures causées par le froid	Aucune donnée présentée.

Tableau 7.6.1.3 Allégations proposées d'utilisation refusées parce que non pertinentes ou incorrectes

Allégation proposée	Raison du refus
Le traitement peut être effectué dans des remorques routières fermées, des conteneurs d'expédition ou des serres.	Le volume des remorques routières est inférieur à 500 m^3. Les serres ne sont pas étanches à l'air et les fruits peuvent y être soumis à des températures trop élevées. Le fait de devoir effectuer le traitement dans la journée suivant la récolte exclut la possibilité de procéder à l'application dans un conteneur d'expédition.

Tableau 7.6.1.4 Allégations proposées d'utilisation qui pourraient être acceptées à condition que d'autres données ou renseignements soient fournis

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Culture	
Fruits à pépins	Corroborée pour les pommes (seules des données concernant les pommes ont été soumises).

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Mode d'emploi	
Dose d'application : 1,0 ppm au maximum (0,875 ppm en moyenne), la concentration exacte variant selon le volume de la pièce et la taille du paquet soluble	Corroborée. Il faudra soumettre des données provenant d'études dans le cadre desquelles la fermeté de fruits traités avec la dose proposée de 1-MCP est comparée, sur une période inférieure ou égale à 11 mois, à la fermeté de fruits traités avec la dose homologuée au Royaume-Uni, soit 0,625 ppm.
Moment de l'application : dans les deux semaines suivant la récolte	Les données valident une plage d'application de 3 j pour les pommes refroidies jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans les 24 h suivant leur récolte, ou de 1 j pour les pommes traitées à des températures allant jusqu'à 23 °C.
Matériel d'application : Dispositif exclusif employé pour appliquer la PC SmartFresh^{MC} proposée (3,3 % de 1-MCP) dans les entrepôts commerciaux en milieu réfrigéré ou sous AC	Corroborée. Aucune donnée n'a été présentée concernant l'application, grâce au dispositif exclusif, de la PC de 1-MCP proposée, SmartFresh^{MC}, dans des entrepôts commerciaux, sur des pommes entreposées jusqu'à 11 mois.
Lieux d'application : installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC	Peut être corroborée. Il faut des données sur les installations d'entreposage des aliments étanches à l'air, réfrigérées ou à AC, d'un volume d'au moins 5 000 m^3.
Température lors de l'application : traitement à basse température (13 °C) ou à température moyenne (plus de 13 °C)	Les données corroborent le traitement à des températures de 0 à 23 °C.
Durée de l'application : 24 h	Corroborée.

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Nombre d'applications par année : un, avec possibilité d'une deuxième application juste avant la mise en vente	Une application par année, sur n'importe quel lot de pommes, corroborée.
Traitement des fruits destinés à être entreposés en milieu réfrigéré ou sous AC	Traitement des fruits entreposés en milieu réfrigéré jusqu'à 6 mois et traitement des fruits entreposés sous AC jusqu'à 9 mois : allégations corroborées.
Allégations concernant l'efficacité	
Conserve leur texture ferme aux fruits	Corroborée.
	Les allégations suivantes pourront être acceptées conditionnellement à la présentation de données à l'appui de l'allégation principale selon laquelle le produit conserve leur texture ferme aux fruits, et permettant d'accorder une homologation sans condition.
Réduit la production interne d'éthylène	Allégation selon laquelle le produit retarde l'accroissement de la production interne d'éthylène corroborée.
Réduit la respiration	Allégation selon laquelle le produit retarde l'accroissement de la respiration corroborée.
Retarde le mûrissement et la sénescence	Corroborée.
Prévient l'échaudure superficielle chez les fruits à pépins	Allégation selon laquelle le produit réduit l'incidence de l'échaudure superficielle corroborée.

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Mode d'emploi	
Dose d'application : 1,0 ppm au maximum (0,875 ppm en moyenne), la concentration exacte variant selon le volume de la pièce et la taille du paquet soluble	Corroborée. Il faudra soumettre des données provenant d'études dans le cadre desquelles la fermeté de fruits traités avec la dose proposée de 1-MCP est comparée, sur une période inférieure ou égale à 11 mois, à la fermeté de fruits traités avec la dose homologuée au Royaume-Uni, soit 0,625 ppm.
Moment de l'application : dans les deux semaines suivant la récolte	Les données valident une plage d'application de 3 j pour les pommes refroidies jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans les 24 h suivant leur récolte, ou de 1 j pour les pommes traitées à des températures allant jusqu'à 23 °C.
Matériel d'application : Dispositif exclusif employé pour appliquer la PC SmartFresh^{MC} proposée (3,3 % de 1-MCP) dans les entrepôts commerciaux en milieu réfrigéré ou sous AC	Corroborée. Aucune donnée n'a été présentée concernant l'application, grâce au dispositif exclusif, de la PC de 1-MCP proposée, SmartFresh^{MC}, dans des entrepôts commerciaux, sur des pommes entreposées jusqu'à 11 mois.
Lieux d'application : installations d'entreposage des aliments à température ambiante, réfrigérées ou sous AC	Peut être corroborée. Il faut des données sur les installations d'entreposage des aliments étanches à l'air, réfrigérées ou à AC, d'un volume d'au moins 5 000 m^3.
Température lors de l'application : traitement à basse température (13 °C) ou à température moyenne (plus de 13 °C)	Les données corroborent le traitement à des températures de 0 à 23 °C.
Durée de l'application : 24 h	Corroborée.

Allégation proposée	Allégation corroborée
	Les allégations ci-dessous, proposées pour le libellé de l'étiquette, pourront être acceptées conditionnellement à la présentation et à l'examen de données provenant d'essais à l'échelle réelle ainsi que de données à l'appui de la dose d'application recommandée, soit 1,0 ppm.
Nombre d'applications par année : un, avec possibilité d'une deuxième application juste avant la mise en vente	Une application par année, sur n'importe quel lot de pommes, corroborée.
Traitement des fruits destinés à être entreposés en milieu réfrigéré ou sous AC	Traitement des fruits entreposés en milieu réfrigéré jusqu'à 6 mois et traitement des fruits entreposés sous AC jusqu'à 9 mois : allégations corroborées.
Allégations concernant l'efficacité	
Conserve leur texture ferme aux fruits	Corroborée.
	Les allégations suivantes pourront être acceptées conditionnellement à la présentation de données à l'appui de l'allégation principale selon laquelle le produit conserve leur texture ferme aux fruits, et permettant d'accorder une homologation sans condition.
Réduit la production interne d'éthylène	Allégation selon laquelle le produit retarde l'accroissement de la production interne d'éthylène corroborée.
Réduit la respiration	Allégation selon laquelle le produit retarde l'accroissement de la respiration corroborée.
Retarde le mûrissement et la sénescence	Corroborée.
Prévient l'échaudure superficielle chez les fruits à pépins	Allégation selon laquelle le produit réduit l'incidence de l'échaudure superficielle corroborée.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen du 1-MCP et de la PC SmartFresh[MC], l'ARLA a tenu compte de la PGST[1] et de la directive d'homologation DIR99-03[2]. Il a été établi que la m.a. et sa PC ne répondent pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- Le 1-MCP ne répond pas aux critères d'inclusion relatifs à la persistance dans l'eau, l'air et les sédiments. Étant donné sa volatilité élevée, le 1-MCP n'est pas susceptible de persister dans l'eau, les sols ou les systèmes eau-sédiments. On peut prévoir que la demi-vie du 1-MCP dans l'eau ainsi que dans les sédiments des systèmes eau-sédiments sera inférieure aux valeurs seuils de la voie 1 de la PGST concernant l'eau (> 182 j), les sols (> 182 j) et les sédiments (> 365 j). Le 1-MCP se décompose rapidement dans l'atmosphère en réagissant avec l'ozone et les radicaux hydroxyles.

- D'après sa structure chimique, le 1-MCP n'est pas susceptible de se bioaccumuler.

- Le profil de toxicité du 1-MCP est décrit à la section 3.1.

- Le 1-MCP ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST telle que citée à l'annexe II de la DIR99-03. On ne s'attend pas à ce que des substances de la voie 1 de la PGST ou des impuretés d'importance toxicologique parmi celles qui figurent à la section 2.13.4 de la DIR98-04 soient présentes dans les matières premières ou soient générées au cours du processus de fabrication.

La PC ne contient aucun produit de formulation qu'on sait contenir une substance de la voie 1 de la PGST.

---

1 Les intéressés peuvent consulter la Politique de gestion des substances toxiques affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

2 La directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont les coordonnées sont les suivantes : téléphone au Canada, 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, 1 (613) 726-3799 (frais d'interurbain); courriel, pmrainfoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.pmra-arla.gc.ca.

9.0 Décision réglementaire

9.1 Décision réglementaire

La m.a. 1-MCP et la PC SmartFresh^{MC} Technology obtiennent, en vertu de l'article 17 du RPA, une homologation temporaire pour usage après la récolte sur les pommes, mais aux conditions suivantes :

- le demandeur devra soumettre des données sur l'efficacité permettant d'établir la dose d'application efficace la plus faible;
- le demandeur devra fournir des données sur l'efficacité provenant d'essais à l'échelle réelle qui montrent que le diffuseur exclusif utilisé pour appliquer la PC proposée est efficace dans des pièces closes d'un volume maximal de 5 400 m^3.

9.2 Exigences additionnelles en matière de données

CODO 10.2.3.3 Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)

Il est nécessaire de présenter les résultats d'essais dans le cadre desquels l'efficacité de l'application de SmartFresh^{MC} Technology à la dose recommandée de 1,0 ppm est comparée à l'efficacité de la dose de 1-MCP homologuée au Royaume-Uni, c'est-à-dire 0,625 ppm. Les deux doses d'application doivent être évaluées chez des fruits entreposés en milieu réfrigéré et chez des fruits entreposés sous AC. Les essais devraient porter sur des cultivars hâtifs, des cultivars de mi-saison et des cultivars tardifs, dont le cultivar McIntosh. Il faudra évaluer la fermeté des fruits jusqu'à 6 mois après le traitement dans le cas de l'entreposage en milieu réfrigéré et jusqu'à 11 mois après le traitement dans le cas de l'entreposage sous AC.

CODO 10.2.3.4 Efficacité : essais à l'échelle réelle

Il est nécessaire de présenter les résultats d'essais à l'échelle réelle dans le cadre desquels le diffuseur exclusif est utilisé pour générer les concentrations recommandées de SmartFresh^{MC} Technology dans des entrepôts de diverses tailles. Il faudra évaluer la fermeté des fruits jusqu'à 6 mois après le traitement dans le cas de l'entreposage en milieu réfrigéré et jusqu'à 11 mois après le traitement dans le cas de l'entreposage sous AC. L'efficacité du produit lorsque appliqué dans des pièces de grande taille devra être établie.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
1-MCP	1-méthylcyclopropène
AC	atmosphère contrôlée
AQ/CQ	assurance de la qualité/contrôle de la qualité
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	degré Celcius
CG	chromatographie en phase gazeuse
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
CMP	3-chloro-2-méthylpropène
CO_2	dioxyde de carbone
COV	composé organique volatil
DARf	dose aiguë de référence
DIF	détecteur à ionisation de flamme
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière probable
DL_{50}	dose létale médiane
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DPA	diphénylamine
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
Er	érythrocyte
g	gramme
GPC	gain de poids corporel
h	heure
Hb	hémoglobine
Ht	hématocrite
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mCi	millicurie
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
min	minute
mL	millilitre

mm	millimètre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
nm	nanomètre
NZB	néo-zélandais blanc
O_2	oxygène
OH	hydroxyle
p/p	poids/poids
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel d'hydrogène
pK_a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRDD	projet de décision réglementaire
PRO	projet de directive
PVA	alcool polyvinylique
REG	note réglementaire
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidus radioactifs totaux
UE	Union européenne
UV	ultraviolet
v/v	volume/volume
VLI	validation par un laboratoire indépendant
VMREC	valeur médiane de résidus dans les essais contrôlés
µg	microgramme

Annexe I Toxicologie

MÉTABOLISME : Le devenir du 1-MCP a été étudié chez des rats mâles et femelles (Sprague Dawley) ayant reçu par inhalation une dose unique de 100 ppm (0,22 mg/L) ou de 1 000 ppm (2,2 mg/L) du composé marqué au ^{14}C (2 groupes pour les doses élevées).

Absorption : Rapide, mais limitée.

Distribution : Vingt-quatre heures après l'administration du produit, c'est dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les tissus adipeux, tant chez les mâles que chez les femelles, que l'on a trouvé le plus de résidus. Moins de 1,8 % des doses administrées subsistait dans les tissus au moment du sacrifice chez les mâles comme chez les femelles, et ce, à toutes les doses. Les concentrations dans le sang total et dans le plasma culminaient à la fin de la période d'exposition, puis décroissaient jusqu'au terme des essais.

Excrétion : Les composés radioactifs absorbés ont été rapidement excrétés. La voie et le taux d'excrétion ne dépendaient pas du sexe des sujets ou de la dose administrée. Dans les 24 h suivant l'administration des doses, moins de 5 % de celles-ci ont été excrétées; l'élimination s'est faite surtout par l'urine. La substance à l'essai a principalement été exhalée.

Métabolisme : À cause de la disponibilité limitée et des concentrations faibles de ^{14}C-1-MCP utilisées et récupérées, il a été impossible de caractériser ou de quantifier les métabolites. Par conséquent, aucune voie métabolique n'a pu être déterminée. La substance à l'essai a principalement été inhalée et exhalée sans être métabolisée.

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË — PRODUIT TECHNIQUE			
Voie orale	Exemption		
Voie cutanée	Exemption		
Voie respiratoire	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 2,5 mg/L	Mâles et femelles CL_{50} > 2,5 mg/L	Aucune mortalité, aucun signe clinique **Faible toxicité**
Irritation cutanée	Exemption		
Irritation oculaire	Exemption		
Sensibilisation cutanée (type de test)	Exemption		
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË — PRÉPARATION COMMERCIALE [complexe 1-MCP–alpha-cyclodextrine]			
Voie orale	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 5 000 mg/kg p.c./j	Mâles et femelles DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c./j	• Matières fécales peu abondantes les jours 1 et 2 (mâles, femelles) **Faible toxicité**
Voie cutanée	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 5 000 mg/kg p.c./j	Mâles et femelles DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c./j	• Érythème, cloques avec œdème sous-jacent, zones œdémateuses foncées, déshydratation et croûtes du jour 1 au jour 14 (mâles, femelles) • Diminution du GPC (24 %) chez les mâles **Faible toxicité**
Voie respiratoire	Exemption		

Annexe I Toxicologie

MÉTABOLISME : Le devenir du 1-MCP a été étudié chez des rats mâles et femelles (Sprague Dawley) ayant reçu par inhalation une dose unique de 100 ppm (0.22 mg/L) ou de 1 000 ppm (2,2 mg/L) du composé marqué au ^{14}C (2 groupes pour les doses élevées).

Absorption : Rapide, mais limitée.

Distribution : Vingt-quatre heures après l'administration du produit, c'est dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les tissus adipeux, tant chez les mâles que chez les femelles, que l'on a trouvé le plus de résidus. Moins de 1,8 % des doses administrées subsistait dans les tissus au moment du sacrifice chez les mâles comme chez les femelles, et ce, à toutes les doses. Les concentrations dans le sang total et dans le plasma culminaient à la fin de la période d'exposition, puis décroissaient jusqu'au terme des essais.

Excrétion : Les composés radioactifs absorbés ont été rapidement excrétés. La voie et le taux d'excrétion ne dépendaient pas du sexe des sujets ou de la dose administrée. Dans les 24 h suivant l'administration des doses, moins de 5 % de celles-ci ont été excrétées; l'élimination s'est faite surtout par l'urine. La substance à l'essai a principalement été exhalée.

Métabolisme : À cause de la disponibilité limitée et des concentrations faibles de ^{14}C-1-MCP utilisées et récupérées, il a été impossible de caractériser ou de quantifier les métabolites. Par conséquent, aucune voie métabolique n'a pu être déterminée. La substance à l'essai a principalement été inhalée et exhalée sans être métabolisée.

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË — PRODUIT TECHNIQUE			
Voie orale	Exemption		
Voie cutanée	Exemption		
Voie respiratoire	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 2,5 mg/L	Mâles et femelles CL_{50} > 2,5 mg/L	Aucune mortalité, aucun signe clinique **Faible toxicité**
Irritation cutanée	Exemption		
Irritation oculaire	Exemption		
Sensibilisation cutanée (type de test)	Exemption		
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË — PRÉPARATION COMMERCIALE [complexe 1-MCP–alpha-cyclodextrine]			
Voie orale	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 5 000 mg/kg p.c./j	Mâles et femelles DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c./j	• Matières fécales peu abondantes les jours 1 et 2 (mâles, femelles) **Faible toxicité**
Voie cutanée	Rat — Crl:CD®BR 5/sexe/dose **Dose :** 5 000 mg/kg p.c./j	Mâles et femelles DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c./j	• Érythème, cloques avec œdème sous-jacent, zones œdémateuses foncées, déshydratation et croûtes du jour 1 au jour 14 (mâles, femelles) • Diminution du GPC (24 %) chez les mâles **Faible toxicité**
Voie respiratoire	Exemption		

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
Irritation cutanée	Lapin — NZB 6 mâles **Dose :** 0,1 g	Mâles CMM = 0,33/8 (24, 48 et 72 h) IMI = 0,5/8 (1 h)	• Érythème chez 2 sujets, apparu au bout de 1 h chez l'un, et au bout de 24 h chez l'autre, persistant jusqu'à 72 h dans les 2 cas **Irritation minime**
Irritation oculaire	Lapin — NZB 6 mâles **Dose :** 0,5 g	Mâles CMM = 0,56/110 (24, 48 et 72 h) IMI = 5/110 (1 h)	• Rougeur conjonctivale se résorbant dans les 72 h • Chémosis se résorbant dans les 24 h • Écoulement conjonctival se résorbant dans les 24 h **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation)	Cobaye — Hartley 20 femelles **Doses :** - solution 10 % (p/p) dans l'huile minérale pour l'injection intradermique - 0,4 g humidifié à l'huile minérale pour l'application topique	• Contrôle positif : hexylcinnamaldéhyde La substance à l'essai a donné une réponse négative au test de sensibilisation cutanée.	**Pas de sensibilisation cutanée**
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ À COURT TERME			
Court terme (90 j), voie orale, rongeurs	Exemption		
Court terme (6-12 mois), voie orale, animaux autres que rongeurs	Exemption		
Court terme (21 j, 30 j), voie cutanée	Exemption		
Évaluation de l'ordre de grandeur des doses, inhalation sur une courte période, femelles, 2 semaines	Rat — Crl:CD®BR 7 femelles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 0,67 mg/L (95 mg/kg p.c./j) 2,21 mg/L (312 mg/kg p.c./j)		**<u>95 et 312 mg/kg p.c./j</u>** • Hématopoïèse extramédullaire dans la rate **<u>312 mg/kg p.c./j</u>** • ↓Er, Hb, Ht • ↑ bilirubine • ↑ poids absolu et relatif de la rate • ↑ décoloration de la rate et splénomégalie • ↓ poids corporel
Évaluation de l'ordre de grandeur des doses, inhalation sur une courte période, mâles, 2 semaines	Rat — Crl:CD®BR 4 mâles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,05 mg/L (9 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 2,29 mg/L (448 mg/kg p.c./j)		**<u>448 mg/kg p.c./j</u>** • ↓ Er, Hb, Ht • ↑ poids absolu et relatif de la rate • ↑ gouttelettes hyalines dans les reins

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
90 j, inhalation sur une courte période	Rat — Crl:CD®BR 10/sexe/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,05 mg/L (9 mg/kg p.c./j) 0,24 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 2,27 mg/L (444 mg/kg p.c./j)	DSENO = 9 mg/kg p.c./j DMENO = 45 mg/kg p.c./j	**45 et 444 mg/kg p.c./j** • Structures éosinophiliques intracytoplasmiques concordant avec la présence de gouttelettes hyalines dans l'épithélium des tubules corticaux (mâles) • Hémosidérine principalement dans la pulpe rouge (mâles, femelles) **444 mg/kg p.c./j** • Hématopoïèse extramédullaire dans la rate (mâles, femelles) • ↑ poids relatif du foie (mâles, femelles) • ↑ poids absolu du foie (femelles) • ↑ poids absolu et relatif de la rate (mâles, femelles) • ↑ poids absolu des reins (femelles) • Splénomégalie (mâles, femelles) • ↓ Er, Ht et Hb (mâles, femelles)
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ CHRONIQUE ET L'ONCOGÉNICITÉ			
Toxicité chronique 78 semaines, régime alimentaire 2 ans, régime alimentaire	Exemptions		
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION ET LE DÉVELOPPEMENT			
Plusieurs générations	Exemption		
Toxicité pour le développement, rongeurs	Rat — Crl:CD®BR 22 femelles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 0,73 mg/L (142 mg/kg p.c./j) 2,25 mg/L (440 mg/kg p.c./j)	**Toxicité maternelle** DSENO = 45 mg/kg p.c./j DMENO = 142 mg/kg p.c./j **Fœtotoxicité** DSENO = 440 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** **142 et 440 mg/kg p.c./j** • Coloration foncée de la rate • Splénomégalie **440 mg/kg p.c./j** • ↓ GPC pendant la durée du traitement (jours de gestation 6-20), surtout des jours 6 à 9) • ↓ prise alimentaire, jours de gestation 6 à 9 **Fœtotoxicité** • Pas d'effet attribuable au traitement
Toxicité pour le développement, animaux autres que rongeurs	Exemption		

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
Irritation cutanée	Lapin — NZB 6 mâles **Dose :** 0,1 g	Mâles CMM = 0,33/8 (24, 48 et 72 h) IMI = 0,5/8 (1 h)	• Érythème chez 2 sujets, apparu au bout de 1 h chez l'un, et au bout de 24 h chez l'autre, persistant jusqu'à 72 h dans les 2 cas **Irritation minime**
Irritation oculaire	Lapin — NZB 6 mâles **Dose :** 0,5 g	Mâles CMM = 0,56/110 (24, 48 et 72 h) IMI = 5/110 (1 h)	• Rougeur conjonctivale se résorbant dans les 72 h • Chémosis se résorbant dans les 24 h • Écoulement conjonctival se résorbant dans les 24 h **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation)	Cobaye — Hartley 20 femelles **Doses :** - solution 10 % (p/p) dans l'huile minérale pour l'injection intradermique - 0,4 g humidifié à l'huile minérale pour l'application topique	• Contrôle positif : hexylcinnamaldéhyde La substance à l'essai a donné une réponse négative au test de sensibilisation cutanée.	**Pas de sensibilisation cutanée**
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ À COURT TERME			
Court terme (90 j), voie orale, rongeurs	Exemption		
Court terme (6-12 mois), voie orale, animaux autres que rongeurs	Exemption		
Court terme (21 j, 30 j), voie cutanée	Exemption		
Évaluation de l'ordre de grandeur des doses, inhalation sur une courte période, femelles, 2 semaines	Rat — Crl:CD®BR 7 femelles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 0,67 mg/L (95 mg/kg p.c./j) 2,21 mg/L (312 mg/kg p.c./j)		**<u>95 et 312 mg/kg p.c./j</u>** • Hématopoïèse extramédullaire dans la rate **<u>312 mg/kg p.c./j</u>** • ↓Er, Hb, Ht • ↑ bilirubine • ↑ poids absolu et relatif de la rate • ↑ décoloration de la rate et splénomégalie • ↓ poids corporel
Évaluation de l'ordre de grandeur des doses, inhalation sur une courte période, mâles, 2 semaines	Rat — Crl:CD®BR 4 mâles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,05 mg/L (9 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 2,29 mg/L (448 mg/kg p.c./j)		**<u>448 mg/kg p.c./j</u>** • ↓ Er, Hb, Ht • ↑ poids absolu et relatif de la rate • ↑ gouttelettes hyalines dans les reins

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSE	DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
90 j, inhalation sur une courte période	Rat — Crl:CD®BR 10/sexe/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,05 mg/L (9 mg/kg p.c./j) 0,24 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 2,27 mg/L (444 mg/kg p.c./j)	DSENO = 9 mg/kg p.c./j DMENO = 45 mg/kg p.c./j	**45 et 444 mg/kg p.c./j** • Structures éosinophiliques intracytoplasmiques concordant avec la présence de gouttelettes hyalines dans l'épithélium des tubules corticaux (mâles) • Hémosidérine principalement dans la pulpe rouge (mâles, femelles) **444 mg/kg p.c./j** • Hématopoïèse extramédullaire dans la rate (mâles, femelles) • ↑ poids relatif du foie (mâles, femelles) • ↑ poids absolu du foie (femelles) • ↑ poids absolu et relatif de la rate (mâles, femelles) • ↑ poids absolu des reins (femelles) • Splénomégalie (mâles, femelles) • ↓ Er, Ht et Hb (mâles, femelles)
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ CHRONIQUE ET L'ONCOGÉNICITÉ			
Toxicité chronique	Exemptions		
78 semaines, régime alimentaire			
2 ans, régime alimentaire			
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION ET LE DÉVELOPPEMENT			
Plusieurs générations	Exemption		
Toxicité pour le développement, rongeurs	Rat — Crl:CD®BR 22 femelles/dose **Doses :** 0,0 mg/L (0 mg/kg p.c./j) 0,23 mg/L (45 mg/kg p.c./j) 0,73 mg/L (142 mg/kg p.c./j) 2,25 mg/L (440 mg/kg p.c./j)	**Toxicité maternelle** DSENO = 45 mg/kg p.c./j DMENO = 142 mg/kg p.c./j **Fœtotoxicité** DSENO = 440 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** **142 et 440 mg/kg p.c./j** • Coloration foncée de la rate • Splénomégalie **440 mg/kg p.c./j** • ↓ GPC pendant la durée du traitement (jours de gestation 6-20), surtout des jours 6 à 9) • ↓ prise alimentaire, jours de gestation 6 à 9 **Fœtotoxicité** • Pas d'effet attribuable au traitement
Toxicité pour le développement, animaux autres que rongeurs	Exemption		

GÉNOTOXICITÉ		
ÉTUDE	**ESPÈCES/SOUCHES ou TYPES DE CELLULES ET CONCENTRATIONS ou DOSES**	**RÉSULTATS**
Mutation génique sur bactéries	*Salmonella typhimurium* — Souches TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535 et TA 1537 0; 0,22 × 10^3, 0,66 × 10^3; 2,21 × 10^3 µg/plaque, avec et sans activation	Négatifs
Mutation génique sur cellules de mammifères *in vitro*	Cellules d'ovaires de hamster chinois (locus HGPRT) 0; 0,22 × 10^3; 0,55 × 10^3; 1,10 × 10^3; 2,21 × 10^3 µg/mL, avec et sans activation	Négatifs
Aberrations chromosomiques *in vitro*	Cellules d'ovaires de hamster chinois 0; 0,22 × 10^3; 0,66 × 10^3; 2,21 × 10^3 µg/mL, avec et sans activation	Négatifs
Test du micronoyau *in vivo*	Rat — CD®BR, mâles et femelles 0, 43, 130 ou 433 mg/kg (dose unique sur 6 h, par inhalation; moelle osseuse prélevée 22, 48 et 72 h après administration de la dose)	Négatifs
DARf recommandée : On n'a pas établi de DARf puisqu'il n'y a pas de risque de toxicité aiguë.		
DJA recommandée : Le manque de données a empêché d'établir une DJA. **ME relative à d'autre(s) valeur(s) de référence critique(s) :** 800 000		

Annexe II Résidus

Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

MODE D'EMPLOI DU 1-MCP APRÈS LA RÉCOLTE			
Culture	Fonction	Dose proposée	
		g m.a./1 000 m³	ppm (v/v)
Pommes	Régulateur de croissance des végétaux — antagoniste des récepteurs de l'éthylène sur la membrane cellulaire végétale	1,5 à 2,3	1

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
Point ou plage de fusion	Sans objet (Le produit est sous forme de poussière à température ambiante.)
pH	Sans objet
Densité	2,24 g/L (calculée) à 20 °C
Solubilité dans l'eau (20 °C)	137 mg/L, pas d'effet de pH
Solubilité dans divers solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/L) heptane 2,5 xylène 2,3 acétate d'éthyle 12,5 méthanol 11,25 acétone 2,4 dichlorométhane 2,0
Pression de vapeur à 25 °C	2×10^5 Pa (calculée)
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet (Le produit est dépourvu de groupements acides ou basiques.)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 2,4$ (pas d'effet de pH)
Spectre d'absorption UV-visible	Aucun maximum d'absorption observé au-delà de 205 nm.

MÉTHODES D'ANALYSE	
Paramètres	Matrices végétales (pommes)
Code de la méthode	Rapport n° AF-01-173
Type	Application de la loi
Analyte	1-MCP
Instrumentation	Chromatographe en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme (CG-DIF)
LQ	0,01 ppm
Étalon	Étalonnage externe avec l'isobutène comme solution-étalon
VLI	On a pu valider de manière acceptable la méthode par CG-DIF (rapport n° AF-01-173) appliquée aux pommes.

GÉNOTOXICITÉ		
ÉTUDE	**ESPÈCES/SOUCHES ou TYPES DE CELLULES ET CONCENTRATIONS ou DOSES**	**RÉSULTATS**
Mutation génique sur bactéries	*Salmonella typhimurium* — Souches TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535 et TA 1537 0; $0,22 \times 10^3$; $0,66 \times 10^3$; $2,21 \times 10^3$ µg/plaque, avec et sans activation	Négatifs
Mutation génique sur cellules de mammifères *in vitro*	Cellules d'ovaires de hamster chinois (locus HGPRT) 0; $0,22 \times 10^3$; $0,55 \times 10^3$; $1,10 \times 10^3$; $2,21 \times 10^3$ µg/mL, avec et sans activation	Négatifs
Aberrations chromosomiques *in vitro*	Cellules d'ovaires de hamster chinois 0; $0,22 \times 10^3$; $0,66 \times 10^3$; $2,21 \times 10^3$ µg/mL, avec et sans activation	Négatifs
Test du micronoyau *in vivo*	Rat — $CD^{\circledR}BR$, mâles et femelles 0, 43, 130 ou 433 mg/kg (dose unique sur 6 h, par inhalation; moelle osseuse prélevée 22, 48 et 72 h après administration de la dose)	Négatifs
DARf recommandée : On n'a pas établi de DARf puisqu'il n'y a pas de risque de toxicité aiguë.		
DJA recommandée : Le manque de données a empêché d'établir une DJA. **ME relative à d'autre(s) valeur(s) de référence critique(s) :** 800 000		

Annexe II Résidus

Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

MODE D'EMPLOI DU 1-MCP APRÈS LA RÉCOLTE			
Culture	**Fonction**	**Dose proposée**	
		g m.a./1 000 m³	**ppm (v/v)**
Pommes	Régulateur de croissance des végétaux — antagoniste des récepteurs de l'éthylène sur la membrane cellulaire végétale	1.5 à 2.3	1

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
Point ou plage de fusion	Sans objet (Le produit est sous forme de poussière à température ambiante.)
pH	Sans objet
Densité	2.24 g/L (calculée) à 20 °C
Solubilité dans l'eau (20 °C)	137 mg/L, pas d'effet de pH
Solubilité dans divers solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/L) heptane 2.5 xylène 2.3 acétate d'éthyle 12.5 méthanol 11.25 acétone 2.4 dichlorométhane 2.0
Pression de vapeur à 25 °C	2×10^5 Pa (calculée)
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet (Le produit est dépourvu de groupements acides ou basiques.)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 2.4$ (pas d'effet de pH)
Spectre d'absorption UV-visible	Aucun maximum d'absorption observé au-delà de 205 nm.

MÉTHODES D'ANALYSE	
Paramètres	**Matrices végétales (pommes)**
Code de la méthode	Rapport n° AF-01-173
Type	Application de la loi
Analyte	1-MCP
Instrumentation	Chromatographe en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme (CG-DIF)
LQ	0.01 ppm
Étalon	Étalonnage externe avec l'isobutène comme solution-étalon
VLI	On a pu valider de manière acceptable la méthode par CG-DIF (rapport n° AF-01-173) appliquée aux pommes.

Paramètres	Matrices végétales (pommes)
Extraction	Les pommes sont homogénéisées par mélange avec une solution basique (pH = 11) saturée de sulfate d'ammonium dans un montage étanche à l'air. Le 1-MCP libéré reste emprisonné dans l'espace de tête du montage. On prélève les échantillons directement dans l'espace de tête aux fins de l'analyse.
Radiovalidation	Non requise
Méthode d'analyse de résidus multiples	Impossible compte tenu de la nature du 1-MCP

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES VÉGÉTAUX

Culture	Pommes
Marqueur radioactif	^{14}C-1-MCP
Site d'essai	Chambre de traitement scellée, en aluminium, d'un volume de 99 L, maintenue à une température de 0 à 3 °C ou à température ambiante (19,4 à 25,6 °C)
Traitement	Après la récolte
Manipulations avant le traitement	Les pommes à maturité ont été entreposées (0 à 3 °C) pendant une période de 13 j à 17 mois entre le moment de la récolte et le traitement.
Dose	1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j
Nombre de traitements	1
PC	SmartFresh[MC] Technology (renfermant 3,3 % p/p de 1-MCP encapsulé dans de l'α-cyclodextrine)
Délai après le traitement	Après le traitement, on a aéré la chambre pendant 15 à 30 min. Des échantillons de pommes ont été recueillis dans la chambre de traitement 0 à 336 h après aération.
Caractérisation	Étant donné que les RRT dans les pommes entières, calculés en faisant la somme des résidus de ^{14}C dans l'espace de tête, le filtrat et le gâteau de filtration, n'excédaient pas 0,01 ppm, on n'a pas procédé à d'autres analyses de caractérisation.
Résidus préoccupants	Composé d'origine seulement (1-MCP)

ACCUMULATION DANS LES CULTURES EN ROTATION AU CHAMP ET EN MILIEU CLOS

SmartFresh[MC] Technology (qui contient du 1-MCP) est un produit destiné à être appliqué après la récolte sur les pommes entreposées, dans le but de retarder la production d'éthylène (processus de mûrissement). En conséquence, compte tenu du profil d'emploi, il n'est pas nécessaire de réaliser des études sur les cultures en rotation au champ et en milieu clos.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LE BÉTAIL

Les résidus totaux de 1-MCP dans les pommes entreposées à des températures de 0 à 3 °C ou à température ambiante (19,4 à 25,6 °C), après traitement au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j, puis aération de la chambre de traitement pendant 15 à 30 min, ne dépassaient pas 0,01 ppm. Par conséquent, lorsque des pommes traitées sont transformées en marc de pommes (aliment pour bétail potentiel), on ne s'attend pas à ce que les résidus de 1-MCP se concentrent. L'exposition au marc de pommes traitées n'est donc pas susceptible d'entraîner le transfert de quantités mesurables de résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait. C'est pourquoi une étude sur le métabolisme chez les ruminants n'était pas requise. Le marc de pommes n'est pas un aliment pour volaille reconnu. En conséquence, aucune étude sur le métabolisme chez la volaille ne s'imposait.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE

Étant donné la réactivité et l'instabilité du 1-MCP, les échantillons de pommes traitées ont été analysés le jour même de l'échantillonnage. En conséquence, il n'était pas nécessaire d'effectuer des études sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur.

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES — TRAITEMENT DES POMMES APRÈS LA RÉCOLTE

On a mené 8 essais sur 4 variétés de pommes (Red Delicious, Gala, Granny Smith et Fuji) entreposées dans une chambre de traitement maintenue à des températures de 0 à 3 °C ou de 19,4 à 25,6 °C (température ambiante). Les pommes ont été traitées avec du ^{14}C-1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h, après quoi la chambre de traitement a été aérée pendant 15 à 30 min en y faisant circuler un débit d'air de 40 L/min. Un autre essai a porté sur des pommes entreposées à des températures de 0 à 3 °C, traitées pendant 7 j et échantillonnées 0 à 48 h après aération de la chambre de traitement.

Denrée	Durée du traitement	Température d'entreposage (°C)	Délai après l'aération (h)	Concentrations de résidus (ppm)				
				Min.	Max.	MPEET	Médiane (VMREC)	Écart-type
Pommes	24 h	0 à 3	0 à 336	0,001	0,006	0,005	0,0035	0,001
	24 h	19,4 à 25,6	0 à 192	0,002	0,009	0,007	0,0039	0,002
	7 j	0 à 3	0 à 48	0,007	0,008	0,007	0,0067	0

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Pommes	0,01 ppm

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE

La concentration maximale de résidus de 1-MCP dans des pommes entreposées à une température de 0 à 25,6 °C, traitées au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant une durée allant jusqu'à 7 j et échantillonnées 0 à 336 h après aération, était de 0,009 ppm. La transformation de pommes traitées en divers produits, y compris le jus et la compote, n'est pas susceptible d'entraîner une concentration des résidus de 1-MCP. Les données sur les résidus dans les pommes indiquent donc qu'une étude sur la transformation n'était pas requise.

ALIMENTS POUR BÉTAIL

Les données sur les résidus ont montré que, dans les pommes entreposées à une température de 0 à 25,6 °C, traitées au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant une durée allant jusqu'à 7 j, puis échantillonnées à différents intervalles après aération de la chambre de traitement, les résidus totaux de 1-MCP étaient de 0,001 à 0,009 ppm. Lorsque des pommes traitées sont transformées en aliments pour bétail (marc de pommes), on ne s'attend pas y trouver des résidus de 1-MCP excédant 0,01 ppm. En conséquence, on ne prévoit pas un transfert de quantités mesurables de résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait après exposition de l'organisme à du marc de pommes traitées. Une étude sur l'alimentation des bovins laitiers n'était donc pas requise.

Paramètres	Matrices végétales (pommes)
Extraction	Les pommes sont homogénéisées par mélange avec une solution basique (pH = 11) saturée de sulfate d'ammonium dans un montage étanche à l'air. Le 1-MCP libéré reste emprisonné dans l'espace de tête du montage. On prélève les échantillons directement dans l'espace de tête aux fins de l'analyse.
Radiovalidation	Non requise
Méthode d'analyse de résidus multiples	Impossible compte tenu de la nature du 1-MCP

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES VÉGÉTAUX	
Culture	**Pommes**
Marqueur radioactif	^{14}C-1-MCP
Site d'essai	Chambre de traitement scellée, en aluminium, d'un volume de 99 L, maintenue à une température de 0 à 3 °C ou à température ambiante (19,4 à 25,6 °C)
Traitement	Après la récolte
Manipulations avant le traitement	Les pommes à maturité ont été entreposées (0 à 3 °C) pendant une période de 13 j à 17 mois entre le moment de la récolte et le traitement.
Dose	1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j
Nombre de traitements	1
PC	SmartFresh^{MC} Technology (renfermant 3,3 % p/p de 1-MCP encapsulé dans de l'α-cyclodextrine)
Délai après le traitement	Après le traitement, on a aéré la chambre pendant 15 à 30 min. Des échantillons de pommes ont été recueillis dans la chambre de traitement 0 à 336 h après aération.
Caractérisation	Étant donné que les RRT dans les pommes entières, calculés en faisant la somme des résidus de ^{14}C dans l'espace de tête, le filtrat et le gâteau de filtration, n'excédaient pas 0,01 ppm, on n'a pas procédé à d'autres analyses de caractérisation.
Résidus préoccupants	Composé d'origine seulement (1-MCP)

ACCUMULATION DANS LES CULTURES EN ROTATION AU CHAMP ET EN MILIEU CLOS

SmartFresh^{MC} Technology (qui contient du 1-MCP) est un produit destiné à être appliqué après la récolte sur les pommes entreposées, dans le but de retarder la production d'éthylène (processus de mûrissement). En conséquence, compte tenu du profil d'emploi, il n'est pas nécessaire de réaliser des études sur les cultures en rotation au champ et en milieu clos.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LE BÉTAIL

Les résidus totaux de 1-MCP dans les pommes entreposées à des températures de 0 à 3 °C ou à température ambiante (19,4 à 25,6 °C), après traitement au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h ou 7 j, puis aération de la chambre de traitement pendant 15 à 30 min, ne dépassaient pas 0,01 ppm. Par conséquent, lorsque des pommes traitées sont transformées en marc de pommes (aliment pour bétail potentiel), on ne s'attend pas à ce que les résidus de 1-MCP se concentrent. L'exposition au marc de pommes traitées n'est donc pas susceptible d'entraîner le transfert de quantités mesurables de résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait. C'est pourquoi une étude sur le métabolisme chez les ruminants n'était pas requise. Le marc de pommes n'est pas un aliment pour volaille reconnu. En conséquence, aucune étude sur le métabolisme chez la volaille ne s'imposait.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE

Étant donné la réactivité et l'instabilité du 1-MCP, les échantillons de pommes traitées ont été analysés le jour même de l'échantillonnage. En conséquence, il n'était pas nécessaire d'effectuer des études sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur.

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES — TRAITEMENT DES POMMES APRÈS LA RÉCOLTE

On a mené 8 essais sur 4 variétés de pommes (Red Delicious, Gala, Granny Smith et Fuji) entreposées dans une chambre de traitement maintenue à des températures de 0 à 3 °C ou de 19,4 à 25,6 °C (température ambiante). Les pommes ont été traitées avec du ^{14}C-1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant 24 h, après quoi la chambre de traitement a été aérée pendant 15 à 30 min en y faisant circuler un débit d'air de 40 L/min. Un autre essai a porté sur des pommes entreposées à des températures de 0 à 3 °C, traitées pendant 7 j et échantillonnées 0 à 48 h après aération de la chambre de traitement.

Denrée	Durée du traitement	Température d'entreposage (°C)	Délai après l'aération (h)	Concentrations de résidus (ppm)				
				Min.	Max.	MPEET	Médiane (VMREC)	Écart-type
Pommes	24 h	0 à 3	0 à 336	0,001	0,006	0,005	0,0035	0,001
	24 h	19,4 à 25,6	0 à 192	0,002	0,009	0,007	0,0039	0,002
	7 j	0 à 3	0 à 48	0,007	0,008	0,007	0,0067	0

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Pommes	0,01 ppm

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE

La concentration maximale de résidus de 1-MCP dans des pommes entreposées à une température de 0 à 25,6 °C, traitées au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant une durée allant jusqu'à 7 j et échantillonnées 0 à 336 h après aération, était de 0,009 ppm. La transformation de pommes traitées en divers produits, y compris le jus et la compote, n'est pas susceptible d'entraîner une concentration des résidus de 1-MCP. Les données sur les résidus dans les pommes indiquent donc qu'une étude sur la transformation n'était pas requise.

ALIMENTS POUR BÉTAIL

Les données sur les résidus ont montré que, dans les pommes entreposées à une température de 0 à 25,6 °C, traitées au 1-MCP en concentration de 1,2 ppm (v/v) pendant une durée allant jusqu'à 7 j, puis échantillonnées à différents intervalles après aération de la chambre de traitement, les résidus totaux de 1-MCP étaient de 0,001 à 0,009 ppm. Lorsque des pommes traitées sont transformées en aliments pour bétail (marc de pommes), on ne s'attend pas y trouver des résidus de 1-MCP excédant 0,01 ppm. En conséquence, on ne prévoit pas un transfert de quantités mesurables de résidus de 1-MCP dans la viande ou le lait après exposition de l'organisme à du marc de pommes traitées. Une étude sur l'alimentation des bovins laitiers n'était donc pas requise.

Tableau 2 Aperçu des études sur le métabolisme chez les végétaux et les animaux ainsi que de l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LE MÉTABOLISME CHEZ LES VÉGÉTAUX	
CULTURES (N=1)	**1-MCP**
	pommes
RP POUR LA SURVEILLANCE ET LA LMR	Composé d'origine seulement (1-MCP)
RP POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES	Composé d'origine seulement (1-MCP)
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le 1-MCP semble se décomposer rapidement et s'incorporer ensuite aux composés végétaux naturels.
ÉTUDES SUR LE MÉTABOLISME CHEZ LES ANIMAUX	
Des études chez les animaux n'étaient pas requises parce qu'on ne s'attend pas à ce que les résidus de 1-MCP dans les pommes traitées puis transformées en marc de pommes et utilisées pour nourrir le bétail soient transférés en quantités mesurables dans la viande ou le lait.	
RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS	
L'usage domestique proposé de SmartFresh[MC] Technology (qui contient 3,3 % p/p de 1-MCP) pour traiter, après leur récolte, les pommes à maturité placées en entreposage ne pose de risque alimentaire inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En outre, le CMP, impureté présente dans la PC, suscite peu d'inquiétude étant donné que sa concentration y est très faible (0,000561 %).	

Annexe III Évaluation environnementale

Tableau 1 Devenir et comportement en milieu terrestre et aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Paramètre (demi-vie)	Commentaires
Milieu terrestre			
Transformation abiotique			
Hydrolyse à 50 °C	1-MCP	Sans objet	Il ne s'agit pas d'une voie de transformation importante d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry.
Photolyse laser (réaction avec radicaux OH)	1-MCP	4,4 h	Voie de transformation estimée importante.
Photo-oxydation (modèle d'Atkinson)	1-MCP	0,123 à 0,65 h (12 et 24 h d'exposition aux OH) 0,65 h (en présence d'une concentration d'ozone de 1×10^{11} molécules/cm^3)	Voie de transformation estimée importante.
Milieu aquatique			
Hydrolyse à 50°C	1-MCP	Sans objet	Il ne s'agit pas d'une voie de transformation importante d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry.

Tableau 2 Aperçu des études sur le métabolisme chez les végétaux et les animaux ainsi que de l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LE MÉTABOLISME CHEZ LES VÉGÉTAUX	
CULTURES (N=1)	1-MCP
	pommes
RP POUR LA SURVEILLANCE ET LA LMR	Composé d'origine seulement (1-MCP)
RP POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES	Composé d'origine seulement (1-MCP)
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le 1-MCP semble se décomposer rapidement et s'incorporer ensuite aux composés végétaux naturels.
ÉTUDES SUR LE MÉTABOLISME CHEZ LES ANIMAUX	
Des études chez les animaux n'étaient pas requises parce qu'on ne s'attend pas à ce que les résidus de 1-MCP dans les pommes traitées puis transformées en marc de pommes et utilisées pour nourrir le bétail soient transférés en quantités mesurables dans la viande ou le lait.	
RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS	
L'usage domestique proposé de SmartFresh^{MC} Technology (qui contient 3,3 % p/p de 1-MCP) pour traiter, après leur récolte, les pommes à maturité placées en entreposage ne pose de risque alimentaire inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En outre, le CMP, impureté présente dans la PC, suscite peu d'inquiétude étant donné que sa concentration y est très faible (0,000561 %).	

Annexe III Évaluation environnementale

Tableau 1 Devenir et comportement en milieu terrestre et aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Paramètre (demi-vie)	Commentaires
Milieu terrestre			
Transformation abiotique			
Hydrolyse à 50 °C	1-MCP	Sans objet	Il ne s'agit pas d'une voie de transformation importante d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry.
Photolyse laser (réaction avec radicaux OH)	1-MCP	4,4 h	Voie de transformation estimée importante.
Photo-oxydation (modèle d'Atkinson)	1-MCP	0,123 à 0,65 h (12 et 24 h d'exposition aux OH) 0,65 h (en présence d'une concentration d'ozone de 1×10^{11} molécules/cm^3)	Voie de transformation estimée importante.
Milieu aquatique			
Hydrolyse à 50°C	1-MCP	Sans objet	Il ne s'agit pas d'une voie de transformation importante d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry.